

Primjena umjetne kosti pri testiranju implantata

Rončević, Ena

Undergraduate thesis / Završni rad

2024

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:235:415497>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-20**

Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture University of Zagreb](#)



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Ena Rončević

Zagreb, 2024.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Mentor:

Prof. dr. sc. Aleksandar Sušić, dipl.ing.

Student:

Ena Rončević

Zagreb, 2024.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradila samostalno koristeći znanja stečena tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem se mentoru Aleksandru Sušiću na pruženoj pomoći i prenesenom znanju kod izrade ovoga rada. Zahvaljujem se svojoj obitelji, svim prijateljima i kolegama što su mi bili potpora svih ovih godina i pomogli mi da ostvarim svoje ciljeve.

Ena Rončević



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
Povjerenstvo za završne i diplomske ispite studija strojarstva za smjerove:
Procesno-energetski, konstrukcijski, inženjersko modeliranje i računalne simulacije i brodstrojarski

| | |
|--|--------|
| Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje | |
| Datum: 3 -02- 2024 | Prilog |
| Klasa: 602 - 04 / 24 - 06 / 01 | |
| Ur.broj: 15 - 24 - 92 | |

ZAVRŠNI ZADATAK

Student: **Ena Rončević**

JMBAG: **0035226923**

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Primjena umjetne kosti u ispitivanju implantata**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Use of artificial bone in implant testing**

Opis zadatka:

Sve raširenija primjena umjetne kosti inspirira na istraživanje primjene u nove, ili nedovoljno istražene svrhe. Pored toga, obzirom na sličnost sa svojstvima pravih kostiju, opravdano je očekivati da se umjesto komplicirane procedure primjene prave kosti za istraživanja i testiranja koristi upravo umjetna kost, gdje je hidroksiapatit ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3$) najčešći izbor. Osim toga, često se smatra izravnom zamjenom za prirodnu kost, posebno u fazi ispitivanja primjene u biomedicinskom prokušavanju. Svaka konstrukcija koja se smatra implantatom nužno prolazi rigorozna testiranja i provjeru svojstava prije nego se odobri za kliničku praksu, i primjenu na pacijentima. Umjetna kost se može upotrijebiti u tu svrhu, točnije pri ispitivanju implantata, te je tema ovog rada raspraviti sve uvjete i ograničenja ovakve njene primjene.

U radu je potrebno:

- Raspraviti potrebu i izazove primjene umjetne kosti pri prokušavanju implantata;
- Prikazati i obrazložiti mogućnosti, uvjete i ograničenja primjene umjetne kosti;
- Obrazložiti razliku primjene umjetne spram prave kosti pri prokušavanju implantata;
- Raspraviti razlike među materijalima koji se koriste u svojstvu umjetne kosti, s osvrtom na mogućnosti izbora pri testiranju implantata;
- Navesti primjere primjene umjetne kosti pri prokušavanju implantata;
- Dati smjernice i preporuke primjene umjetne kosti pri prokušavanju implantata.

U radu je potrebno navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:

30. 11. 2023.

Datum predaje rada:

1. rok: 22. i 23. 2. 2024.
2. rok (izvanredni): 11. 7. 2024.
3. rok: 19. i 20. 9. 2024.

Predvideni datumi obrane:

1. rok: 26. 2. – 1. 3. 2024.
2. rok (izvanredni): 15. 7. 2024.
3. rok: 23. 9. – 27. 9. 2024.

Zadatak zadao:

Prof. dr. sc. Aleksandar Sušić

Predsjednik Povjerenstva:

Prof. dr. sc. Vladimir Soldo

SADRŽAJ

| | |
|---|------|
| SADRŽAJ | I |
| POPIS SLIKA | III |
| POPIS TABLICA..... | V |
| POPIS OZNAKA | VI |
| SAŽETAK..... | VII |
| SUMMARY | VIII |
| 1. UVOD..... | 1 |
| 1.1. Pozadina problema | 1 |
| 1.2. Ciljevi rada..... | 2 |
| 2. UMJETNE KOSTI | 3 |
| 2.1. Materijali u proizvodnji umjetnih kosti | 3 |
| 2.1.1. Bioaktivni materijali | 3 |
| 2.1.1.1. Hidroksiapatit (HA) | 3 |
| 2.1.1.2. Biostaklo | 3 |
| 2.1.2. Biodegradabilni polimeri | 4 |
| 2.1.3. Kompozitni materijali | 4 |
| 2.1.4. 3D tiskani materijali..... | 4 |
| 2.2. Tehnologije izrade umjetnih kosti..... | 5 |
| 2.2.1. 3D tisak | 5 |
| 2.2.1.1. Analiza mehaničkih svojstava 3D tiskanih kosti | 5 |
| 2.2.2. Bioprinting | 10 |
| 2.2.3. Elektropredenje (Elektrospinning)..... | 11 |
| 2.2.4. Robocasting..... | 12 |
| 2.3. Razlike između umjetnih i prirodnih kosti..... | 13 |
| 3. IMPLANTATI..... | 18 |
| 3.1. Podjela ortopedskih implantata | 18 |
| 3.1.1. Osteosintetski implantati | 18 |
| 3.2. Zahtjevi za implantate | 24 |
| 3.2.1. Biokompatibilnost..... | 24 |
| 3.2.2. Oseintegracija | 24 |

| | |
|--|----|
| 3.2.3. Funkcionalnost | 24 |
| 3.2.4. Trajnost | 24 |
| 3.3. Materijali za izradu ortopedskih implantata..... | 25 |
| 3.3.1. Metali | 25 |
| 3.3.1.1. Nehrdajući čelik | 25 |
| 3.3.1.2. Titan i njegove legure | 26 |
| 3.3.1.3. Legure na bazi kobalta i kroma..... | 27 |
| 3.3.2. Keramika..... | 28 |
| 3.3.3. Polimeri..... | 29 |
| 3.3.3.1. Polietilen | 29 |
| 3.3.3.2. Polimetilmetakrilat..... | 29 |
| 3.4. Ključne prednosti i nedostaci materijala | 30 |
| 3.5. Površinske modifikacije | 31 |
| 3.6. Tehnologije izrade ortopedskih implantata..... | 31 |
| 3.7. Ispitivanje implantata i materijala za implantate | 31 |
| 4. PROCES ISPITIVANJA IMPLANTATA KORISTEĆI UMJETNE KOSTI | 33 |
| 4.1. Dizajn i priprema | 33 |
| 4.2. Izrada i postavljanje implantata | 34 |
| 4.3. Mehaničko testiranje | 35 |
| 4.4. Biokompatibilnost i degradacija | 36 |
| 4.5. Analiza i validacija..... | 37 |
| 5. PRIMJER ISPITIVANJA FIKSACIJSKIH IMPLANTATA NA UMJETNOJ KOSTI KOD PRIJELOMA TIBIJE | 38 |
| 5.1. Model kosti | 38 |
| 5.2. Korišteni implantati..... | 40 |
| 5.3. Analiza | 44 |
| 6. RASPRAVA..... | 45 |
| 7. ZAKLJUČAK..... | 48 |
| LITERATURA..... | 49 |

POPIS SLIKA

| | | |
|-------------|---|----|
| Slika 2.1. | Tijek rada ispitivanja razlika između komercijalno dostupnih, 3D tiskanih i ljudskih kostiju [2] | 6 |
| Slika 2.2. | Proces tiskanja (A) i konačni primjer 3D tiskane kosti (B) [2]..... | 6 |
| Slika 2.3. | (A) sila-pomak komercijalnih kosti, (B) sila-pomak 3D ispisanih analoga komercijalnih kosti, (C) krajnje sile, (D) prosječna krutost opruge [2] | 7 |
| Slika 2.4. | (A) sila-pomak ljudskih kosti, (B) sila-pomak 3D ispisanih analoga ljudskih kostiju, (C) krajnje sile, (D) prosječna krutost opruge [2] | 8 |
| Slika 2.5. | Uzorak prijeloma komercijalnih kostiju (lijevo) u usporedbi s 3D ispisanim kostima (desno). (A) OB, (B) OBS, (C) SAW, (D) SYN [2] | 9 |
| Slika 2.6. | Uzorak prijeloma 3D tiskane bedrene kosti na temelju geometrije ljudske femuralne kosti. (A) Femur 1, (B) Femur 2, (C) Femur 3 [2] | 9 |
| Slika 2.7. | Vrste bioprintinga [3] | 11 |
| Slika 2.8. | Elektropredenje [4]..... | 12 |
| Slika 2.9. | Robocasting [5] | 13 |
| Slika 2.10. | Tipični načina opterećenja za ispitivanje kompozitnih kosti [6]..... | 14 |
| Slika 2.11. | Tipične ortopedske primjene istražene pomoću kompozitnih kosti [6] | 16 |
| Slika 3.1. | Vijci redom, kanulirani, kortikalni i spongiozni [7]..... | 19 |
| Slika 3.2. | Različite vrste pločica [7]..... | 20 |
| Slika 3.3. | Tibijalni čavao [7] | 20 |
| Slika 3.4. | Vanjski fiksator [7]..... | 21 |
| Slika 3.5. | Redom (s lijeva na desno) femuralna komponenta, femuralna glava, acetabularna kapa [7], (dolje) primjer ugrađenog umjetnog kuka [8] | 22 |
| Slika 3.6. | Endoproteza koljena (lijevo) [9] i prikaz ugradnje endoproteze koljena zbog oštećenja (desno) [10] | 23 |
| Slika 3.7. | Endoproteza ramena [11] | 23 |
| Slika 5.1. | Schatzkerov sustav klasifikacije tipova prijeloma tibijalnog platoa [14]..... | 38 |
| Slika 5.2. | Umjetna kost Synbone111016 [14]..... | 39 |
| Slika 5.3. | Vodič ploča za stvaranje prijeloma tibijalnog platoa in vitro [14]..... | 40 |
| Slika 5.4. | Klasična L pločica [14] | 40 |
| Slika 5.5. | Sustav za zaključavanje pločica (PLS) [14] | 41 |
| Slika 5.6. | Hibridni vanjski fiksator (HEF) [14]..... | 41 |

| | |
|--|----|
| Slika 5.7. Ispitni sklop - a)PLS i b) HEF [14] | 43 |
|--|----|

POPIS TABLICA

| | | |
|--------------|---|----|
| Tablica 2.1. | Usporedba mehaničkih svojstava bioaktivnih materijala i prirodne kosti [1]4 | |
| Tablica 2.2. | Mehanička svojstva ispitivanih kosti [6] | 15 |
| Tablica 3.1. | Materijali za izradu ortopedskih implantata [12]..... | 25 |
| Tablica 3.2. | Mehanička svojstva kosti i materijala korištenih za implantate [13] | 28 |
| Tablica 3.3. | Mehanička svojstva keramike [13]..... | 29 |
| Tablica 3.4. | Prednosti i nedostaci biomaterijala [13] | 30 |
| Tablica 5.1. | Mehanička svojstva nehrđajućeg čelika [14]..... | 41 |

POPIS OZNAKA

| Oznaka | Jedinica | Opis |
|----------------|-------------------|---------------------------|
| E_C | GPa | Tlačni modul elastičnosti |
| E_T | GPa | Vlačni modul elastičnosti |
| F | N | Sila |
| F_{Ult} | N | Maksimalna tlačna sila |
| k | N/mm | Krutost opruge |
| u | mm | pomak |
| ρ | g/cm ³ | gustoća |
| σ_{UCS} | MPa | Tlačna čvrstoća |
| σ_{UTS} | MPa | Vlačna čvrstoća |
| ν | | Poissonov omjer |

SAŽETAK

Razvoj i testiranje implantata ključni su aspekti u biomehaničkom inženjerstvu, s ciljem poboljšanja kvalitete života pacijenata. Tradicionalne metode testiranja koje uključuju korištenje prirodnih kostiju suočavaju se s etičkim, logističkim i varijabilnim izazovima, što potiče potražnju za alternativama. Ovaj rad istražuje primjenu umjetnih kostiju kao inovativnog rješenja za testiranje biomehaničkih svojstava implantata. Kroz literaturni pregled, eksperimentalno istraživanje i studiju slučaja, analizirani su materijali, tehnologije proizvodnje i metode testiranja kako bi se utvrdila uspješnost umjetnih kostiju u simulaciji stvarnih uvjeta. Rezultati ukazuju na to da umjetne kosti pružaju visoku razinu reproduktivnosti, kontrolu nad varijablama i smanjenje etičkih zabrinutosti, čime se potvrđuje njihova vrijednost u predkliničkim ispitivanjima. Ovaj rad također identificira potencijalne prednosti u korištenju naprednih materijala i tehnologija poput 3D tiska, predstavljajući smjernice za budući razvoj. Zaključno, primjena umjetnih kostiju u testiranju implantata otvara nove perspektive u biomehaničkom inženjerstvu, potičući inovacije u dizajnu i evaluaciji implantata.

Ključne riječi: umjetne kosti, ortopedski implantati, testiranje, 3D tisak

SUMMARY

The development and testing of implants are key aspects in biomechanical engineering, with the aim of improving the quality of life of patients. Traditional testing methods involving the use of natural bone face ethical, logistical and variability challenges, fueling the demand for alternatives. This paper investigates the application of artificial bones as an innovative solution for testing the biomechanical properties of implants. Through a literature review, experimental research and a case study, materials, production technologies and testing methods were analyzed to determine the success of artificial bones in simulating real conditions. The results indicate that artificial bones provide a high level of reproducibility, control over variables and a reduction in ethical concerns, thus confirming their value in preclinical trials. This paper also identifies potential advantages in the use of advanced materials and technologies such as 3D printing, presenting directions for future development. In conclusion, the application of artificial bones in implant testing opens new perspectives in biomechanical engineering, encouraging innovation in implant design and evaluation.

Key words: artificial bones, orthopedic implants, testing, 3D printing.

1. UVOD

Kost je ključni element skeletnog sustava, vitalan za strukturalnu potporu i biološke procese kao što su regeneracija i homeostaza. Faktori poput bolesti i starenja mogu ometati ovu ravnotežu, dovodeći do oštećenja koja tijelo samo ne može popraviti. U slučajevima gdje prirodni procesi samo popravka nisu dovoljni, medicina se oslanja na implantate za obnovu funkcionalnosti i kvalitete života. Ovi implantati pomažu u nadoknadi izgubljenih ili oštećenih dijelova kostiju, pružajući neophodnu podršku tijekom procesa regeneracije.

Razvoj i testiranje implantata su ključna područja istraživanja koja zahtijevaju temeljito razumijevanje interakcije između kostiju i različitih materijala. U tom kontekstu, umjetne kosti imaju nezamjenjivu ulogu, omogućavajući rigorozno testiranje implantata kako bi se osigurala njihova uspješna integracija u koštani sustav. Umjetne kosti pružaju standardizirano okruženje za evaluaciju performansi implantata, čime se olakšava razvoj učinkovitijih i sigurnijih rješenja za pacijente.

1.1. Pozadina problema

Razvoj ortopedskih implantata usmjeren je na poboljšanje kvalitete života pacijenata s kosturnim oštećenjima. Tradicionalno, testiranje implantata u velikoj mjeri ovisi o korištenju prirodnih kostiju, što uključuje modele na životinjama i ljudskim kadaverima. Iako ovi modeli pružaju važne uvide u interakciju implantata s biološkim tkivima, suočavaju se s brojnim ograničenjima. Varijabilnost među biološkim uzorcima, kao što su razlike u dobi, spolu, i zdravstvenom stanju kostiju, može znatno utjecati na konzistentnost i pouzdanost rezultata testiranja. Nadalje, etička pitanja i ograničena dostupnost ljudskih kadavera postavljaju dodatne izazove, ograničavajući mogućnost širokog primjenjivanja ovih metoda u istraživačke svrhe.

Umjetne kosti pružaju standardizirane modele za testiranje ortopedskih implantata, omogućavajući precizno kontroliranje uvjeta i visoku pouzdanost rezultata, bez etičkih dilema povezanih s korištenjem bioloških uzoraka. Međutim, izazovi poput simulacije realnih bioloških uvjeta zahtijevaju kontinuirani razvoj materijala i tehnologija. Napredak omogućava precizniju simulaciju patoloških stanja, doprinoseći razvoju učinkovitijih implantata.

1.2. Ciljevi rada

Ovaj završni rad ima za cilj dubinski istražiti primjenu umjetnih kostiju u testiranju ortopedskih implantata, s fokusom na sljedeće aspekte:

- Pregled vrsta i primjene umjetne kosti, s posebnim naglaskom na tehnologije korištene u njihovoj proizvodnji
- Evaluacija prednosti i izazova povezanih s korištenjem umjetnih kostiju, u usporedbi s prirodnim kostima.
- Pregled razvoja i klasifikacije implantata, s posebnim naglaskom na materijale
- Analiza metodologija testiranja implantata koristeći umjetne kosti, uključujući mehaničko testiranje i evaluaciju biokompatibilnosti.

2. UMJETNE KOSTI

Umjetne kosti su inženjerski dizajnirani materijali koji imitiraju strukturalna i biomehanička svojstva prirodnih ljudskih kostiju. Razvijene s ciljem primjene u medicinskom istraživanju, edukaciji i testiranju implantata, ove sintetičke kosti nude alternativu prirodnim kostima smanjujući etička i logistička ograničenja. Ključno je da materijali korišteni za umjetne kosti ne samo da repliciraju mehaničke karakteristike kao što su čvrstoća i elastičnost, već i podržavaju interakciju s biološkim tkivima bez negativnih reakcija, čime se osigurava njihova biokompatibilnost i funkcionalnost u simulacijama.

2.1. Materijali u proizvodnji umjetnih kosti

Svaki od ovih materijala donosi određene prednosti, ali i izazove, u procesu simulacije prirodnih kostiju i njihove integracije s ljudskim tijelom.

2.1.1. Bioaktivni materijali

2.1.1.1. Hidroksiapatit (HA)

S kemijskom formulom $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$, hidroksiapatit je iznimno cijenjen u proizvodnji umjetnih kostiju zbog svoje sličnosti s prirodnim kostima, čineći ga nezamjenjivim u bioinženjeringu i regenerativnoj medicini. Njegova biokompatibilnost osigurava da ne izaziva negativne reakcije u tijelu, dok njegova oseokonduktivnost i bioaktivnost promiču adheziju, rast koštanih stanica i formiranje novog koštanog tkiva. Ove osobine, zajedno s mehaničkom stabilnošću koja podržava opterećenje i integritet strukture, čine HA idealnim za različite primjene, uključujući premaze za metalne implantate koji poboljšavaju oseointegraciju, koštane graftove za popunjavanje defekata i dentalne implantate koji zahtijevaju dugotrajnu stabilnost i integraciju s kostima čeljusti. Mehanička svojstva prikazana su u Tablica 2.1.

2.1.1.2. Biostaklo

Otkriveno 1969. godine od strane Larryja L. Hencha, predstavlja revolucionaran bioaktivni materijal za regeneraciju kostiju, sastavljen od silicija, natrija, kalcija i fosfora. Njegova bioaktivnost omogućava stvaranje hidroksiapatitnog sloja koji potiče rast koštanog tkiva, dok biodegradabilnost oslobađa korisne ione poticanjem angiogeneze. Osteostimulacija kroz oslobađanje iona ubrzava ozdravljenje. Biostaklo se primjenjuje u popravku kostiju, premazima

za implantate i lokalnoj dostavi lijekova, iskorištavajući njegove optimizirane bioaktivne i mehaničke karakteristike za unapređenje oseintegracije i regeneracije kostiju.

Tablica 2.1. Usporedba mehaničkih svojstava bioaktivnih materijala i prirodne kosti [1]

| Material | Comprehensive Modulus(GPa) | Comprehensive Strength (MPa) | Fracture Toughness (MPa m ^{1/2}) | Bending Strength (MPa) | Vickers Hardness (MPa) | Structure |
|-----------------|----------------------------|------------------------------|--|------------------------|------------------------|-----------|
| HA | 35–120 | 100–150 | 0.8–1.2 | 60–120 | 90–140 | Ceramic |
| Bioglass 45S5 | 60 | - | 0.6 | 40 | - | Glass |
| Bioglass 52S4.6 | 60 | - | - | 40 | - | Glass |
| Trabecular bone | 0.05–0.6 | 1.5–7.5 | 0.1–0.8 | 10–20 | 40–60 | - |
| Cortical bone | 7–30 | 100–135 | 2–12 | 50–150 | 60–75 | - |

2.1.2. Biodegradabilni polimeri

Polilaktična kiselina (PLA) i Poliglikolna kiselina (PGA) su biodegradabilni polimeri koji se široko koriste u medicinskim aplikacijama, uključujući izradu umjetnih kostiju. Ovi materijali pružaju privremenu strukturnu potporu koja se postupno resorbira, omogućavajući novom koštanom tkivu da zauzme njihovo mjesto. Njihova resorpcija u tijelu s vremenom smanjuje potrebu za dodatnim kirurškim intervencijama za uklanjanje implantata.

2.1.3. Kompozitni materijali

Najčešće korišteni kompoziti su oni na bazi HA i polimera. Kombiniranje bioaktivnih keramika poput HA s biodegradabilnim polimerima poput PLA stvara kompozitne materijale koji objedinjuju mehaničku čvrstoću i bioaktivnost. Ovi kompozitni materijali mogu imitirati strukturalnu složenost prirodnih kostiju, pružajući podršku za rast kostiju dok se polimer postupno razgrađuje.

2.1.4. 3D tiskani materijali

Napredak u 3D tiskanju omogućio je stvaranje prilagođenih implantata koji precizno odgovaraju anatomiji pacijenta. Korištenjem različitih materijala, uključujući polimere, kompozite i metale, 3D tiskani implantati mogu se dizajnirati s varijabilnim porozitetom i arhitekturom, simulirajući prirodnu heterogenost kostiju.

2.2. Tehnologije izrade umjetnih kosti

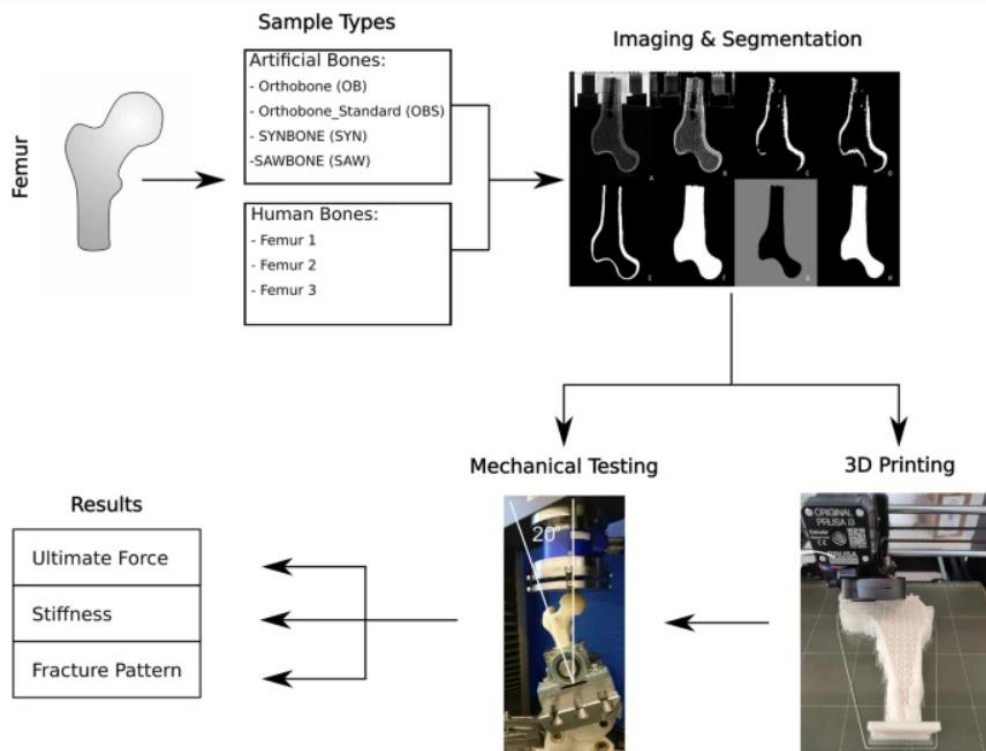
Izrada umjetnih kostiju koristi različite napredne tehnologije koje omogućuju preciznu reprodukciju anatomskih i biomehaničkih svojstava prirodnih kostiju. Ove tehnologije su ključne za stvaranje efikasnih i funkcionalnih umjetnih kostiju koje mogu biti prilagođene specifičnim potrebama pacijenata.

2.2.1. 3D tisak

3D tisak, poznato i kao aditivna proizvodnja (additive manufacturing - AM), pruža mogućnost izrade materijala zamjene kostiju s kontroliranom kemijom, oblikom, poroznošću i topografijom, omogućavajući izradu personaliziranih koštanih graftova prilagođenih pacijentu i specifičnom kliničkom stanju. 3DP se posebno ističe kao metoda izravne depozicije koja omogućava izradu heterogenih tkivnih konstrukata sastavljenih od deponiranih stanica, faktora rasta, molekula ekstracelularnog matriksa i biomaterijala. AM tehnologija, u kombinaciji s računalno potpomognutim dizajnom (CAD), omogućava izradu koštanih graftova ili skela s kompleksnim oblicima, identificiranim kod pacijenata putem medicinskih slikovnih tehnika kao što su kompjuterizirana tomografija (CT) i magnetska rezonancija (MRI). Iako 3D tiskanje nudi značajne prednosti u izradi koštanih zamjena, postoje izazovi kao što su ograničena mehanička čvrstoća, ograničena rezolucija i spora degradacija 3D tiskanih struktura. Nadalje, značajna varijacija u anatomiji kostiju među pacijentima i varijabilnost oblika i veličine defekta zahtijevaju razvoj personaliziranih rješenja.

2.2.1.1. Analiza mehaničkih svojstava 3D tiskanih kosti

U jednom istraživanju [2] ispitana su i analizirana mehanička svojstva te ključne razlike između 3D printane kosti, 4 različitih komercijalno dostupnih umjetnih kostiju te ljudskih kostiju. Tijek rada prikazan je na Slika 2.1. Počevši sa odabirom različitih uzoraka, nakon toga slijedi snimanje i segmentacija CT skeniranja, priprema za 3D ispis i mehaničko testiranje kako bi se dobile konačne sile, krutost i uzorak loma. Na Slika 2.2 vidi se gotov 3D tiskani proizvod.

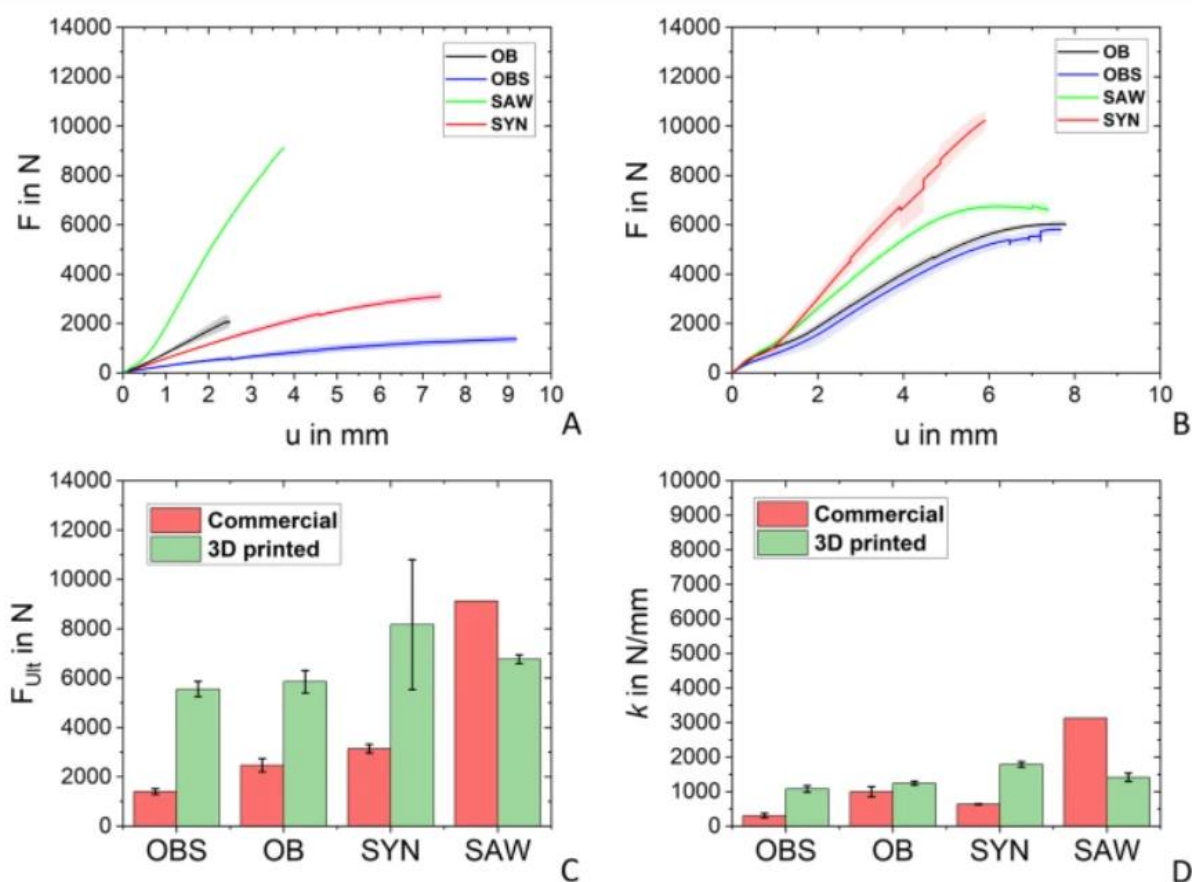


Slika 2.1. Tijek rada ispitivanja razlika između komercijalno dostupnih, 3D tiskanih i ljudskih kostiju [2]

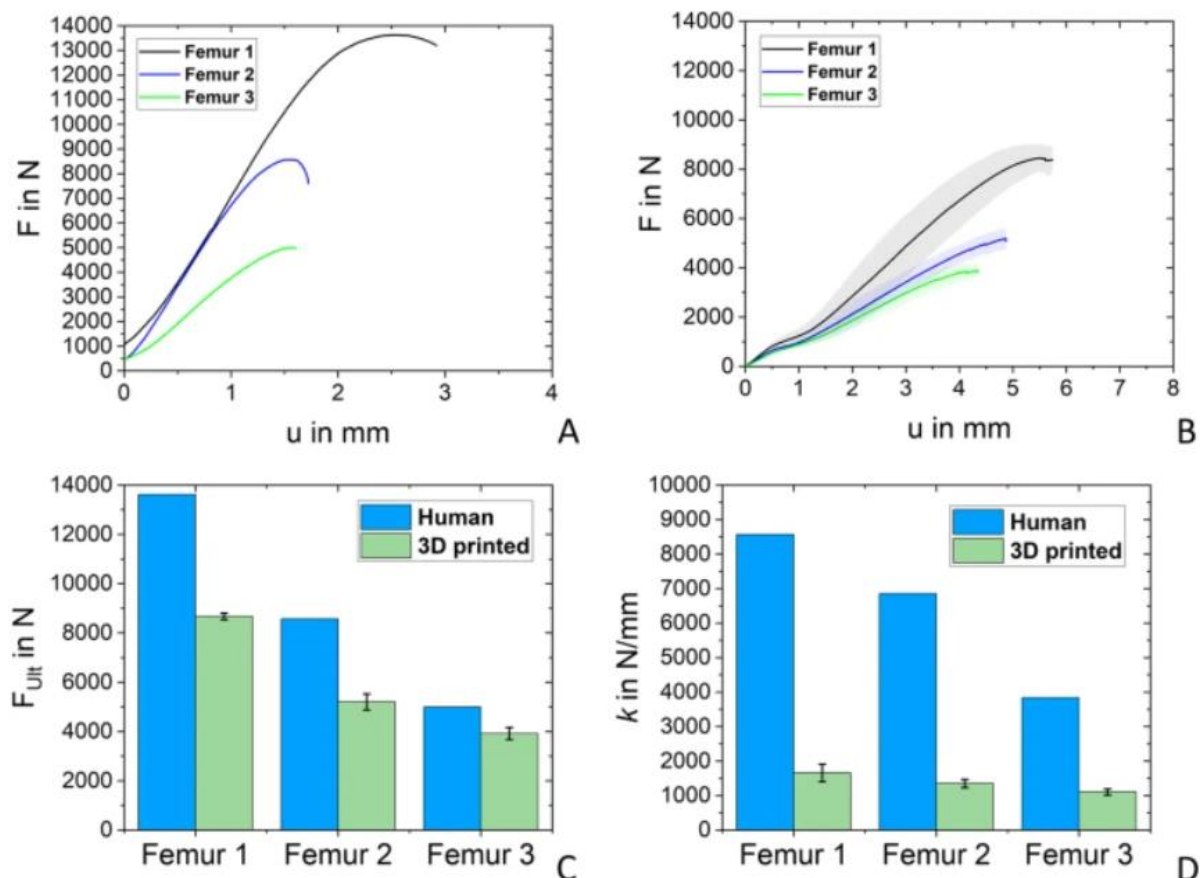


Slika 2.2. Proces tiskanja (A) i konačni primjer 3D tiskane kosti (B) [2]

U nastavku su prikazani grafikoni koji ilustriraju prosječne krivulje sile-pomaka i pripadajuće standardne devijacije (osjenčano područje oko linije), dobivene iz testova kompresije (Slika 2.3); (Slika 2.4). Prikaz za komercijalno dostupne kosti (Slika 2.3. A), 3D ispisane analoge tih kostiju (Slika 2.3. B), za ljudske kosti (Slika 2.4. A) te za analoge ljudskih kostiju (Slika 2.4. B). U analizi komercijalnih kostiju, dva uzorka su testirana za OB, OBS, i SYN vrste, dok je testiran samo jedan uzorak kompozitne kosti (SAW). Femoralna krajnja sila F_{Ult} definirana je kao maksimalno tlačno opterećenje, čiji rezultati se mogu vidjeti na (Slika 2.3. C) i (Slika 2.4. C). Krutost opruge k prikazana je na (Slika 2.3. D) i (Slika 2.4. D).



Slika 2.3. (A) sila-pomak komercijalnih kosti, (B) sila-pomak 3D ispisanih analoga komercijalnih kosti, (C) krajnje sile, (D) prosječna krutost opruge [2]

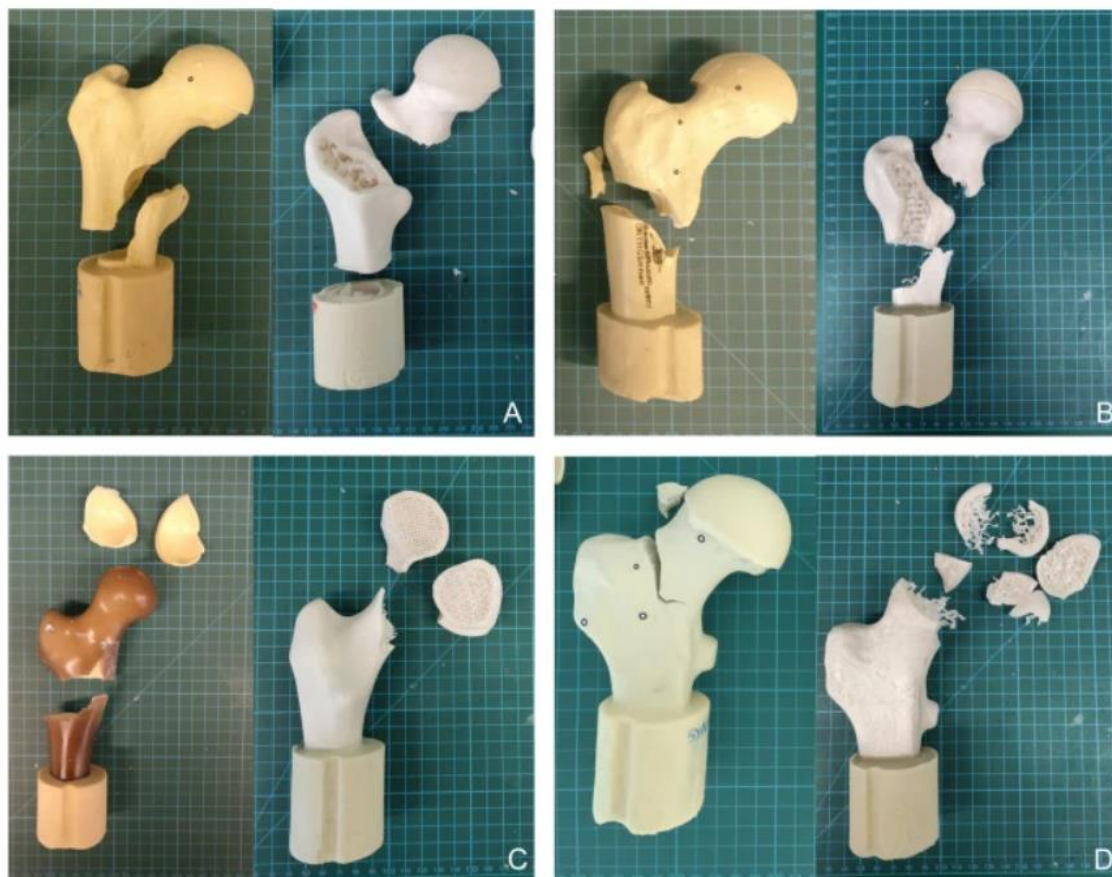


Slika 2.4. (A) sila-pomak ljudskih kosti, (B) sila-pomak 3D ispisanih analoga ljudskih kostiju, (C) krajnje sile, (D) prosječna krutost opruge [2]

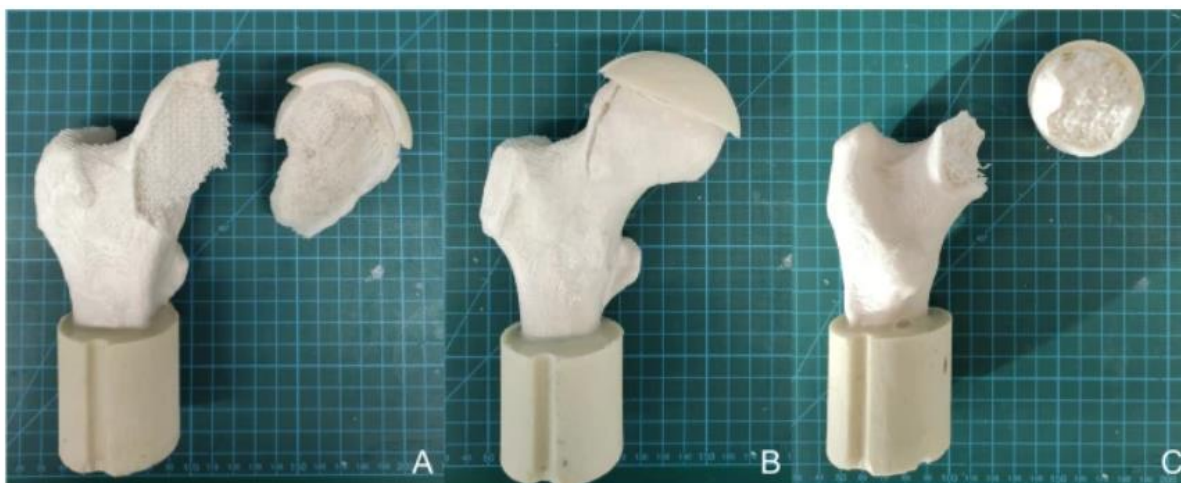
Eksperimentalne krivulje pokazuju da komercijalne kosti podnose pomake između 2 mm i 9 mm prije loma, s maksimalnom silom od 1404 N do 9119 N. Kompozitne SAW kosti imaju visoku krutost opruge u usporedbi s PU baziranim kostima. 3D ispisane kosti pokazuju nelinearno ponašanje na početku testa kompresije zbog prilagodbe kontaktne površine. One se lome pri pomacima između 6 mm i 8 mm, s manjom varijacijom u maksimalnoj sili. Ljudske kosti prikazuju lom pri pomacima od 4,5 mm do 6 mm, podnoseći sile do 8677 N. Krutost opruge 3D ispisanih kostiju baziranih na ljudskoj geometriji kreće se od 1104 N/mm do 1600 N/mm.

Većina 3D ispisanih kostiju pokazala je frakture u području femoralnog vrata ili trohantera, dok su komercijalne kosti češće lomile u području dijafize femura, kao što možemo vidjeti na Slika 2.5. Frakture komercijalnih kostiju klasificirane su kao jednostavne frakture proksimalnog dijafizalnog segmenta femura (32A), dok su frakture 3D ispisanih kostiju klasificirane kao transcervikalne frakture femoralnog vrata (31B2) i frakture tipa 31A. Osim toga, frakture 3D ispisanih kostiju temeljenih na geometriji ljudskih kostiju rezultirale su u frakturama koje se

protežu od glave do vrata femura, klasificirane kao 31C i 31B, ovisno o uzorku, što se vidi na Slika 2.6. Ovi rezultati uspješno simuliraju uobičajene lokacije fraktura kod starijih osoba, uključujući intertrohanterne frakture i frakture femoralnog vrata.



Slika 2.5. Uzorak prijeloma komercijalnih kostiju (lijevo) u usporedbi s 3D ispisanim kostima (desno). (A) OB, (B) OBS, (C) SAW, (D) SYN [2]



Slika 2.6. Uzorak prijeloma 3D tiskane bedrene kosti na temelju geometrije ljudske femoralne kosti. (A) Femur 1, (B) Femur 2, (C) Femur 3 [2]

Studija potvrđuje da je 3D ispis obećavajuća metoda za proizvodnju zamjenskih kostiju femura, s manjom varijacijom unutar testirane grupe uzoraka, što ukazuje na dosljednost tijekom postupka ispisa i mehaničkih testiranja. U usporedbi s postojećim poliuretanskim nadomjescima, 3D ispisane kosti pokazale su bolje mehaničke performanse u pogledu krajnje sile i krutosti. U usporedbi s pravim ljudskim kostima, ispisane kosti pokazale su sličan trend povećanja krajnje sile s povećanjem gustoće kosti. Zaključno, 3D ispis omogućava ekonomičnu proizvodnju kostiju preko noći za pacijent-specifične studije, otvarajući mnoge mogućnosti za budućnost.

2.2.2. *Bioprinting*

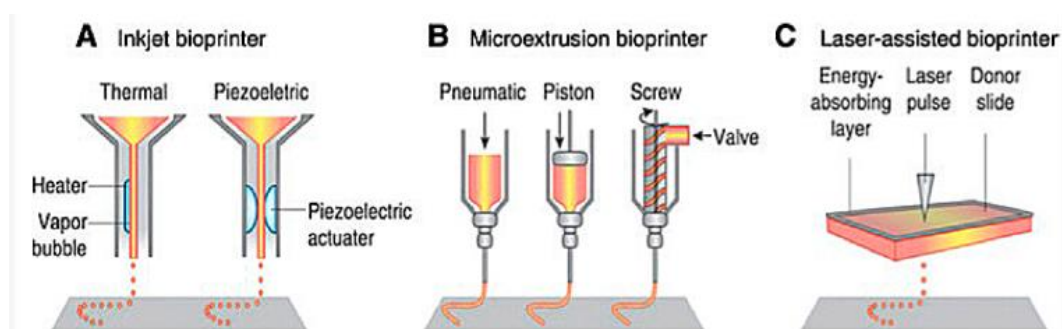
Bioprinting predstavlja sljedeći korak u evoluciji aditivne proizvodnje, posebno usmjeren na inženjerstvo tkiva i regenerativnu medicinu. Ova napredna tehnika kombinira principe 3D printanja s biološkim znanostima, omogućavajući preciznu izradu tkiva i organa sloj po sloj koristeći žive stanice, biokompatibilne materijale i bioaktivne supstance.

Bioprinting je proces u kojem se koriste ćelije, često organizirane u bio-tinte, zajedno s biokompatibilnim materijalima za stvaranje struktura koje mogu oponašati prirodno tkivo. Tehnika koristi digitalne modele za vođenje precizne depozicije materijala, omogućavajući izradu složenih trodimenzionalnih struktura sličnih ljudskom tkivu.

Tehnike bioprintinga (Slika 2.7):

- Inkjet bioprinting: Upotrebljava se toplinski izvor za proizvodnju pare unutar tiskarske glave. Stvorena para uzrokuje pritisak unutar mlaznice, čime se biotinta izbacuje iz njezina vrha. S druge strane, piezoelektrične tiskarske glave rade na principu ultrazvučnih impulsa ili piezoelektričnog pritiska za ispis. Prednost ove metode je visoka rezolucija i kontrola nad rasporedom stanica i materijala. (A)
- Ekstruzijski bioprinting: Koristi mehanički sustav za doziranje, za koji je potreban vijak, klip ili pneumatski tlak. Ova metoda je posebno korisna za izradu skela s velikim volumenima i različitim poroznostima. (B)
- Laserski bioprinting: Koristi puls lasera koji udara u točku na površini osjetljivoj na laser. Ta interakcija uzrokuje malu eksploziju pare koja potom izbacuje biomaterijal prema željenoj podlozi. Omogućuje izuzetnu preciznost i složenost struktura. (C)

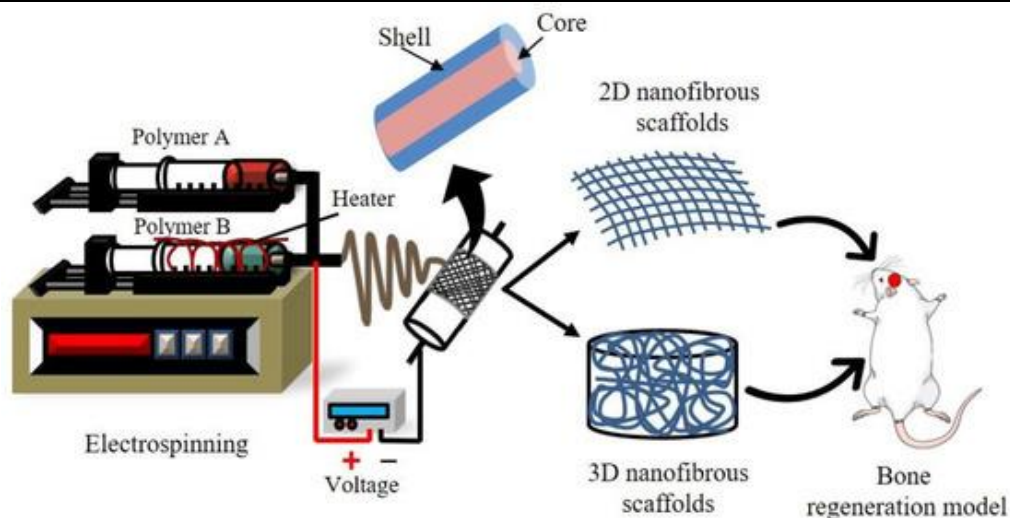
Koriste se različiti biomaterijali, uključujući hidrogelove na bazi alginata, gelatina, i fibrina, koji pružaju podršku za ćelije dok rastu i organiziraju se u funkcionalna tkiva. Bioprinting ima ogroman potencijal u ortopediji za izradu koštanih graftova koji precizno odgovaraju anatomiji pacijenta, potičući brzu i učinkovitu regeneraciju kostiju. Osim toga, omogućuje stvaranje složenih skela koje mogu imitirati prirodnu hijerarhijsku strukturu kostiju, uključujući različite tipove ćelija kao što su osteoblasti i osteociti, te faktore rasta koji potiču diferencijaciju i rast kostiju. Iako bioprinting nudi obećavajuće mogućnosti, postoje tehnički i biološki izazovi koji uključuju osiguranje dugoročne vijabilnosti ćelija, integraciju i funkcionalizaciju tkiva te etička pitanja. Budući razvoj tehnologije bioprintinga usmjerit će se na poboljšanje materijala, tehniku printanja i strategiju diferencijacije ćelija kako bi se omogućila proizvodnja funkcionalnih koštanih tkiva za kliničku upotrebu.



Slika 2.7. Vrste bioprintinga [3]

2.2.3. Elektropredenje (Elektrospinning)

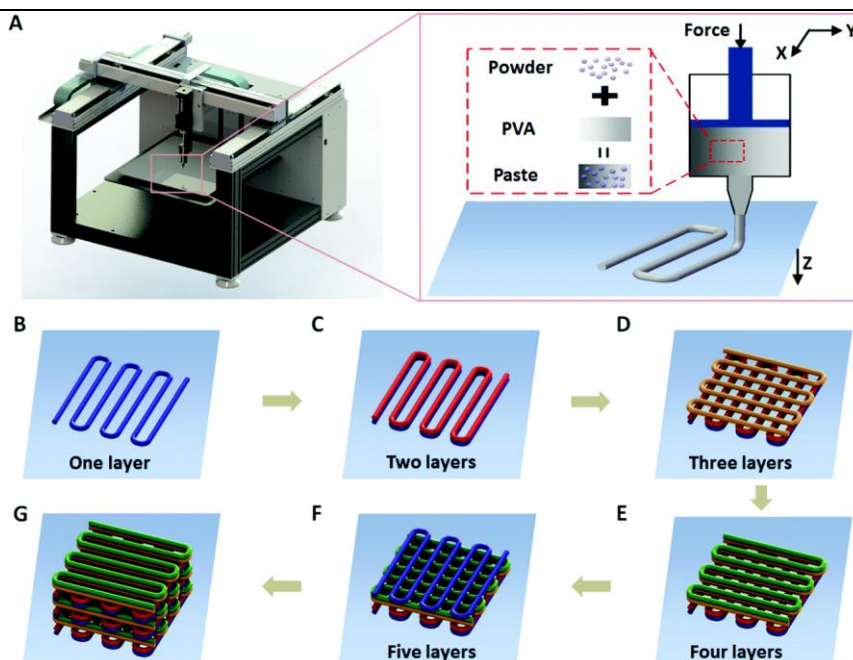
Elektropredenje je tehnika koja koristi električno polje za stvaranje ultrafinih vlakana iz polimernih otopina ili talina (Slika 2.8). Ova metoda omogućuje proizvodnju vlakana promjera od nekoliko nanometara do nekoliko mikrometara, stvarajući mreže koje mogu imitirati ekstracelularni matriks ljudskih tkiva. U kontekstu inženjerstva kostiju, elektropredena vlakna se koriste za izradu poroznih skela koje promiču adheziju, proliferaciju i diferencijaciju osteoblasta. Elektropredenje omogućuje stvaranje skela s kontroliranom poroznošću, veličinom pora i specifičnom površinom, što su ključni faktori u dizajniranju idealnih nosača za rast kosti. Korištenjem različitih biokompatibilnih i biorazgradivih polimera, kao što su polikaprolakton (PCL), polilaktična kiselina (PLA), i njihove kombinacije, moguće je prilagoditi mehanička svojstva i brzinu degradacije skela potrebama specifičnog aplikacijskog područja.



Slika 2.8. Elektropredenje [4]

2.2.4. Robocasting

Robocasting, poznat i kao izravno injektiranje keramike, tehnika je aditivne proizvodnje koja koristi robotiziranu špricu za precizno deponiranje viskoznih suspenzija („tinte“) i stvaranje slojevitih struktura (Slika 2.9). U inženjerstvu kostiju, robocasting se primjenjuje za izradu složenih keramičkih skela s visokom preciznošću i definiranom mikro arhitekturom. Robocasting omogućuje stvaranje skela s visokom razinom kontrolirane poroznosti i interkonektiranih pora, što je idealno za vaskularizaciju i integraciju tkiva. Keramike na bazi kalcij fosfata, poput hidroksiapatita (HA) i beta-trikalcij fosfata (β -TCP), često se koriste u robocastingu zbog njihove osteokonduktivnosti, biokompatibilnosti i sličnosti s mineralnom komponentom ljudskih kostiju.

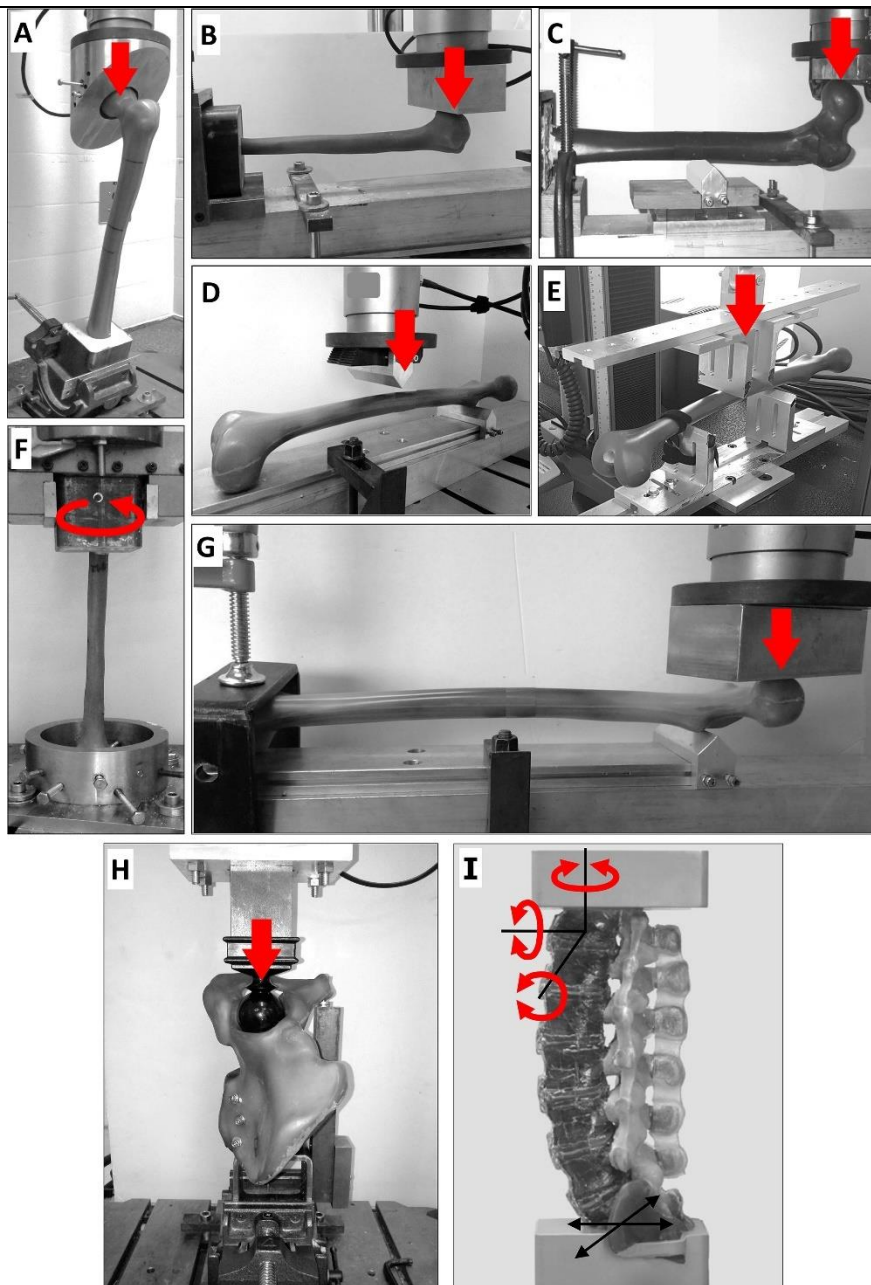


Slika 2.9. Robocasting [5]

2.3. Razlike između umjetnih i prirodnih kosti

Analizom dostupnih studija, razmatramo kako se umjetne kosti uspoređuju s prirodnim kostima u pogledu gustoće, čvrstoće na kompresiju, i elastičnog modula. Konkretno, u istraživanju [6] su analizirane umjetne kosti proizvođača Sawbones, inače jedne od najvećih svjetskih tvrtki koja isporučuje umjetne kompozitne kosti za biomehanička ispitivanja kako bi se suprotstavili mnogim nedostacima biološke kosti.

Za potrebe istraživanja korištene su 3GCB (3.generacija kompozitnih kosti) gdje je „spužvasti“ dio kosti izrađen od poliuretanske pjene (PUF) okružen „kortikalnom“ kosti izrađenom od kratkih staklenih vlakana u epoksidnoj smoli; 4GCB (4.generacija kompozitnih kosti) i OLCB (osteoporotične kompozitne kosti) izrađene od manje guste PUF "spužvaste" jezgre okružene tanjom i manje gustom "kortikalnom" ljuskom. Uspoređivane su sa ljudskim kostima iz različitih izvora. Geometrija kompozitne cijele kosti temelji se na trupovima cijelog tijela dobivenim od odraslih donora koji su imali ili "srednje" kosti (muškarac, nepoznate dobi, 170 cm visine, 84 kg težine) ili "velike" kosti (muškarac, 60 godina, 183 cm visine, 91 kg težine). Biomehanička ispitivanja koja se provode na svim navedenim kostima prikazana su i na sljedećim slikama (Slika 2.10).



Slika 2.10. Tipični načina opterećenja za ispitivanje kompozitnih kosti [6]

Redom je ispitivano: (A) kompresija (plus malo savijanja osovine) duge kosti; (B) „čisto“ konzolno savijanje duge kosti; (C) „podržano“ konzolno savijanje duge kosti (tj. korištenje središnjeg nosača); (D) savijanje u 3 točke; (E) savijanje u 4 točke; (F) „čista“ torzija duge kosti; (G) "offset" torzija (tj. korištenje offset opterećenja) duge kosti; (H) kompresija hemizdjelice; (I) pokreti lumbalne kralježnice savijanja naprijed/natrag, savijanja lijevo/desno i torzije lijevo/desno obično se stvaraju primjenom 3D momenata na proksimalnom kraju dok se dopušta distalnom kraju da slobodno klizi u horizontali ravnina na 2D nosivoj površini.

U Tablica 2.2 navedeni su dobiveni rezultati ispitivanja mehaničkih svojstava.

Tablica 2.2. Mehanička svojstva ispitivanih kosti [6]

| Bone type | ρ (g/cm ³) | Long. E_T (GPa) | Long. σ_{UTS} (MPa) | Trans. E_T (GPa) | Trans. σ_{UTS} (MPa) | E_C (GPa) | σ_{UCS} (MPa) | ν |
|----------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------|-------------------------|---------|
| 3GCB | | | | | | | | |
| Cortical | 1.7 | 12.4 | 90 | – | – | 7.6 | 120 | 0.26 |
| Cancellous (“solid”) | 0.27 | – | – | – | – | 0.104 | 4.8 | 0.3 |
| Cancellous (“cellular”) | 0.32 | – | – | – | – | 0.137 | 5.4 | 0.3 |
| 4GCB | | | | | | | | |
| Cortical | 1.64 | 16 | 106 | 10 | 93 | 16.7 | 157 | 0.26 |
| Cancellous (“solid”) | 0.27 | – | – | – | – | 0.155 | 6 | 0.3 |
| Cancellous (“cellular”) | 0.32 | – | – | – | – | 0.137 | 5.4 | 0.3 |
| OLCB | | | | | | | | |
| Cortical | 1.31 | 5.2 | 69 | 5.2 | 69 | – | – | – |
| Cancellous (“solid”) | 0.16 | 0.086 | 2.1 | – | – | 0.058 | 2.2 | 0.3 |
| Human | | | | | | | | |
| Cortical | 1.5–2.0 | 11.4–19.1 | 107–146 | 11.5 | 51 | 15.1–19.7 | 156–212 | 0.1–0.6 |
| Cancellous | 0.1–1.1 | 0.2–5 | 3–20 | – | – | 0.1–3 | 1.5–50 | 0.2–0.3 |

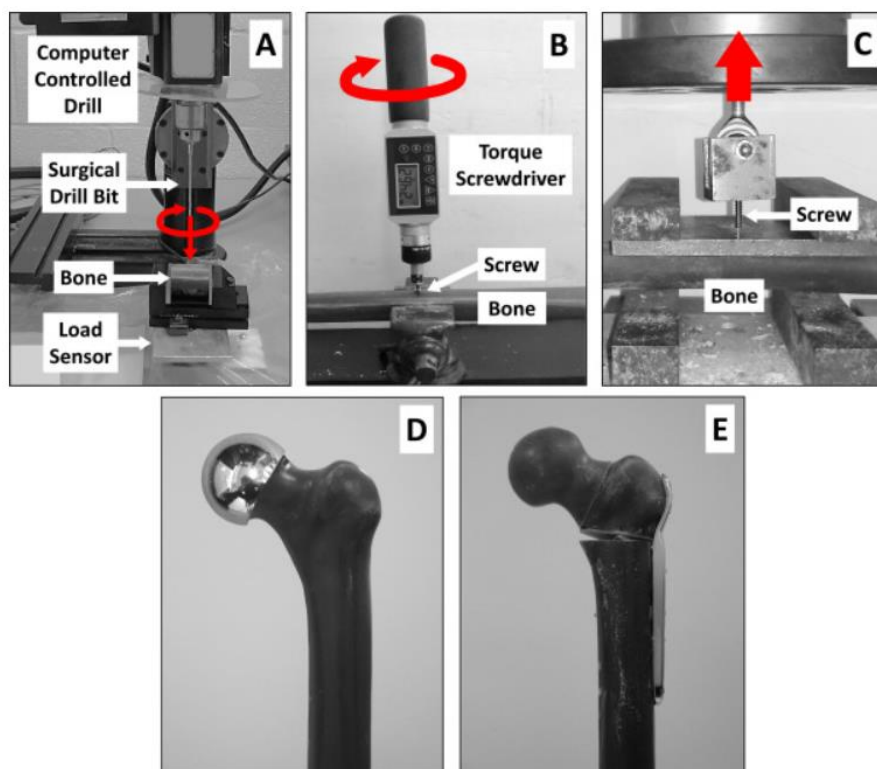
Na temelju navedene tablice možemo analizirati biomehanička svojstva različitih vrsta umjetnih kostiju (kompozitna kost 3. generacije, kompozitna kost 4. generacije, kompozitna kost slična osteoporoznoj) i usporediti ih s ljudskim kortikalnim i spužvastim kostima.

U tablici su navedene gustoće (ρ), modul elastičnosti (E) u uzdužnom i poprečnom smjeru, tlačna čvrstoća (σ) i Poissonov omjer (ν) za svaku vrstu kosti. Usporedba pokazuje da kompozitne kosti 4. generacije imaju mehanička svojstva bliža ljudskim kortikalnim kostima u smislu gustoće, modula elastičnosti i tlačne čvrstoće, što sugerira da bi mogle biti prikladnije

za simulaciju ljudske kosti u mehaničkim ispitivanjima. Umjetne spužvaste kosti, iako manje gustoće, ipak pružaju niz modula elastičnosti i tlačne čvrstoće koji mogu biti korisni za različite

scenarije testiranja. Kompozitna kost nalik na osteoporozu pokazuje znatno niže vrijednosti u svim kategorijama, što je čini potencijalnim kandidatom za studije koje simuliraju stanja osteoporotične kosti. Ove detaljne informacije ključne su za planiranje pokusa i odabir odgovarajuće vrste umjetne kosti koja odgovara specifičnim zahtjevima biomehaničkog istraživanja i testiranja.

U sklopu iste studije [6] istraživana je razlika kod bušenja kostiju, umetanja i izvlačenja vijaka iz kosti, artroplastike zgloba te fiksacije prijeloma između umjetnih kosti i prirodnih kosti. Navedeni testovi prikazani su redom i na Slika 2.11. Crvene strelice označavaju smjer opterećenja.



Slika 2.11. Tipične ortopedске primjene istražene pomoću kompozitnih kosti [6]

Analizom rezultata studije može se zaključiti da umjetne kosti generalno pokazuju manju varijabilnost između uzoraka u usporedbi s ljudskim kostima. Međutim, postoje značajne razlike u mehaničkim reakcijama između ovdje korištenih umjetnih i prirodnih kostiju tijekom

kirurških postupaka. Iako umjetne kosti osiguravaju konzistentnost tijekom testiranja i slične mehanizme otkaza, one ne repliciraju u potpunosti biomehanički odgovor prirodnih kostiju. Potrebna su daljnja istraživanja kako bi se umjetne kosti usavršile za korištenje u ortopediji, osobito u optimizaciji tehnika vezanih uz vijke za kosti, artroplastiku i fiksaciju prijeloma, čime bi se poboljšala preciznost i ishodi liječenja.

3. IMPLANTATI

Medicinski implantati predstavljaju široku kategoriju uređaja ili tkiva koja se implantiraju unutar ljudskog tijela ili na njegovoj površini s ciljem zamjene oštećenih dijelova tijela, dostave lijekova, praćenja funkcija tijela, ili pružanja podrške i poboljšanja funkcionalnosti organa i tkiva. Ovi uređaji su ključni u modernoj medicini, omogućavajući liječenje i upravljanje širokim spektrom bolesti i stanja, od kardiovaskularnih poremećaja i dijabetesa do ortopedskih ozljeda i degenerativnih bolesti. Implantati mogu biti privremeni ili trajni, ovisno o njihovoj svrsi i prirodi liječenja. Njihova primjena varira od jednostavnih dentalnih implantata koji zamjenjuju izgubljene zube do složenih kardiovaskularnih uređaja poput stentova i pejsmejкера koji pomažu u održavanju funkcije srca. Unatoč širokoj primjeni u različitim medicinskim disciplinama, ovaj rad će se usredotočiti isključivo na ortopedske implantate i kako se oni mogu testirati umjetnim kostima.

Ortopedski implantati su specijalizirani medicinski uređaji dizajnirani za zamjenu, popravak, ili podršku kostima, zglobovima i drugim strukturama mišićno-koštanog sustava. Njihova primjena je ključna u liječenju prijeloma, artroze, osteoporoze, te drugih stanja koja utječu na kosti i zglobove. Uspjeh ovih implantata uvelike ovisi o njihovoj biokompatibilnosti, ključnom svojstvu koje omogućava njihovu sigurnu i učinkovitu integraciju u biološki sustav.

3.1. Podjela ortopedskih implantata

Ortopedske implantate možemo podijeliti u dvije glavne kategorije:

- **Osteosintetski implantati**
- **Endoprotetski implantati (artroplastika)**

3.1.1. Osteosintetski implantati

Osteosintetski implantati su specijalizirani medicinski uređaji koji se koriste u ortopedskoj kirurgiji za spajanje i stabilizaciju kostiju nakon prijeloma ili osteotomije. Njihova primarna funkcija je omogućiti pravilno cijeljenje kostiju osiguravajući njihovu stabilnost tijekom procesa regeneracije.

Tipovi osteosintetskih implantata:

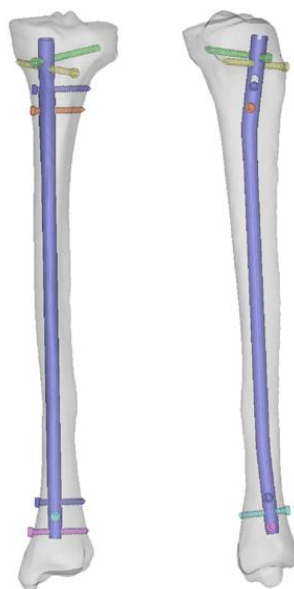
- **Vijci:** Koriste se za direktnu fiksaciju fragmenata kostiju. Postoje različite vrste vijaka, uključujući kortikalne, spongiozne i kanalizirane vijke, svaki dizajniran za specifičnu primjenu (Slika 3.1).
- **Pločice:** Služe kao potpora za fiksaciju kostiju, omogućavajući distribuciju opterećenja i stabilizaciju prijeloma. Pločice variraju u veličini, obliku i fleksibilnosti, ovisno o lokaciji i vrsti prijeloma (Slika 3.2).
- **Čavli:** Intramedularni čavli se umeću unutar središnjeg kanala kosti, pružajući stabilnost duž glavne osi kosti. Koriste se primarno za prijelome dugih kostiju, kao što su femur i tibija (Slika 3.3).
- **Vanjski fiksatori:** Koriste se za privremenu ili trajnu stabilizaciju prijeloma s vanjske strane tijela. Posebno su korisni u slučajevima gdje interna fiksacija nije moguća zbog oštećenja tkiva ili infekcije (Slika 3.4).



Slika 3.1. Vijci redom, kanulirani, kortikalni i spongiozni [7]



Slika 3.2. Različite vrste pločica [7]



Slika 3.3. Tibijalni čavao [7]



Slika 3.4. Vanjski fiksator [7]

Osteosintetski implantati omogućuju precizno pozicioniranje i stabilizaciju kostiju, ubrzavajući proces cijeljenja i omogućavajući ranu mobilizaciju pacijenata. Međutim, postoji i nekoliko izazova, uključujući rizik od infekcije, potrebu za eventualnim uklanjanjem implantata i mogućnost mehaničkog oštećenja okolnog tkiva tijekom ugradnje.

3.1.2. Endoprotetski implantati

Endoprotetski implantati, poznati i kao zamjenski zglobovi, predstavljaju revolucionarno rješenje u liječenju degenerativnih bolesti zglobova, ozljeda i drugih stanja koja utječu na funkcionalnost i strukturu zglobova. Ova vrsta implantata omogućava zamjenu oštećenog zgloba s umjetnim, pružajući pacijentima mogućnost povratka aktivnom životu i znatno smanjenje boli.

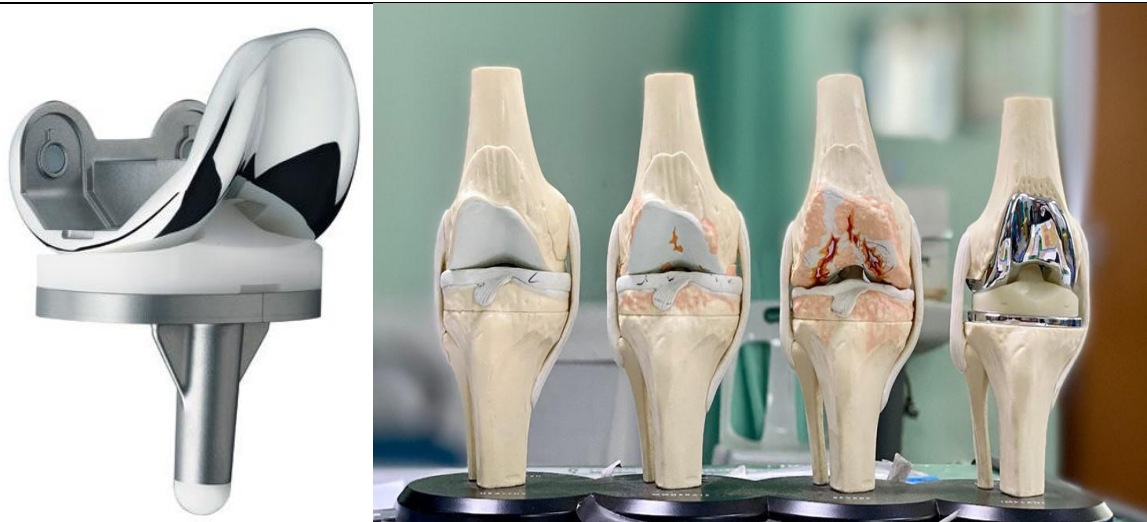
Endoprotetski implantati obuhvaćaju širok spektar rješenja prilagođenih specifičnim potrebama pacijenata i različitim zglobovima, uključujući:

- **Endoproteza kuka:** Jedan od najčešćih oblika endoprotetike, koji uključuje zamjenu oštećenog zgloba kuka s umjetnim koji simulira njegovu prirodnu funkciju (Slika 3.5).
- **Endoproteza koljena:** Složeni zahvat koji zamjenjuje zglob koljena s endoprotezom, omogućavajući obnovu pokretljivosti i smanjenje boli (Slika 3.6).
- **Endoproteza ramena:** Manje uobičajena, ali sve češća praksa koja se primjenjuje kod ozbiljnih oštećenja ramena (Slika 3.7).

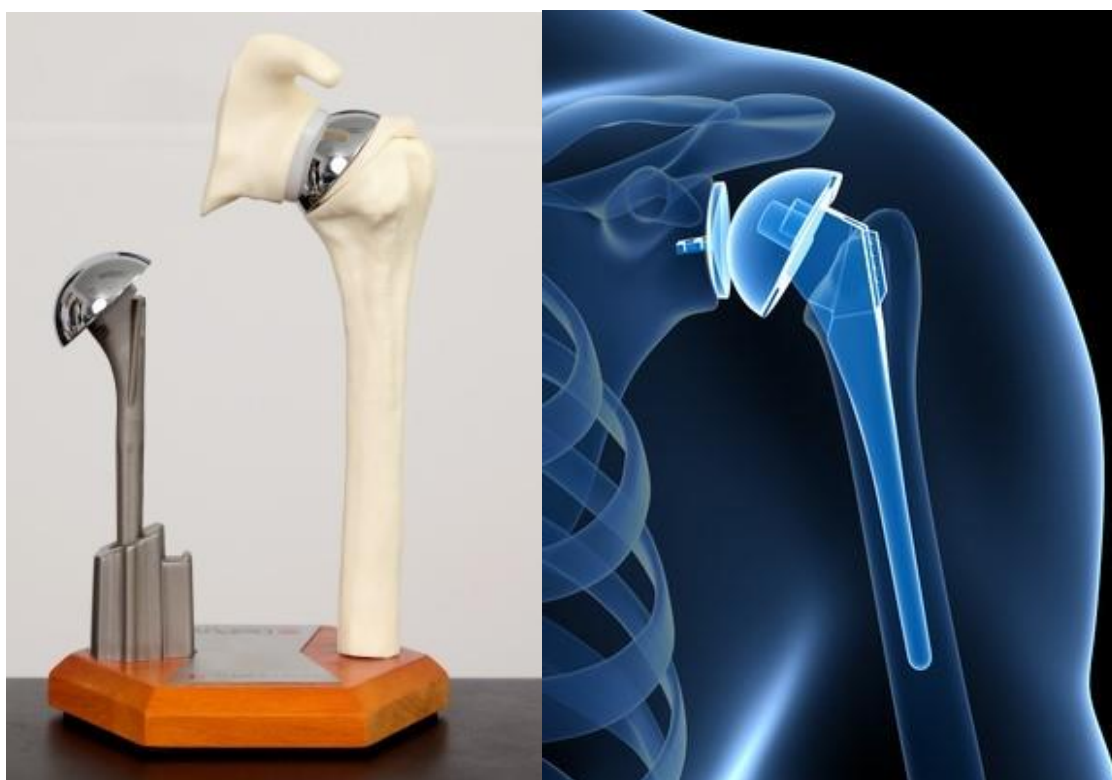
- **Ostale zamjene zglobova:** Uključuju zamjenu manjih zglobova kao što su zglobovi prstiju, lakta i gležnja.



Slika 3.5. Redom (s lijeva na desno) femuralna komponenta, femuralna glava, acetabularna kapa [7], (dolje) primjer ugrađenog umjetnog kuka [8]



Slika 3.6. Endoproteza koljena (lijevo) [9] i prikaz ugradnje endoproteze koljena zbog oštećenja (desno) [10]



Slika 3.7. Endoproteza ramena [11]

Endoprotetska kirurgija pruža značajne prednosti pacijentima, međutim, postoje i izazovi poput rizika od infekcije, potrebe za revizijskim operacijama zbog trošenja ili oštećenja implantata te potencijalnih reakcija tijela na strane materijale.

3.2. Zahtjevi za implantate

Ključni zahtjevi za moderne implantate mogu se podijeliti u 4 skupine:

- Biokompatibilnost
- Oseintegracija
- Funkcionalnost
- Trajnost

3.2.1. Biokompatibilnost

Zahtjev za biokompatibilnost implantata temelji se na potrebi da implantirani materijali budu prihvaćeni od strane ljudskog tijela bez izazivanja štetnih reakcija. Biokompatibilnost osigurava da materijali u dodiru s tjelesnim tkivima ne pokreću negativne odgovore kao što su alergije, upale ili toksične reakcije, čime se promiče sigurnost i učinkovitost implantata tijekom i nakon kirurških postupaka.

3.2.2. Oseintegracija

Oseintegracija je ključni zahtjev za uspjeh implantata, označavajući proces u kojem se implantat neposredno spaja s okolnom kosti, osiguravajući njegovu stabilnost i dugoročnu funkcionalnost. To je dinamičan biološki proces koji zahtijeva implantate izrađene od materijala koji podupiru adheziju kostiju, rast tkiva i minimiziraju rizik od upale ili odbacivanja. Oseintegracija je temelj za učinkovitu zamjenu izgubljenih zubi, protetiku kukova i drugih ortopedskih implantata, te je ključna za vraćanje funkcije i poboljšanje kvalitete života pacijenata.

3.2.3. Funkcionalnost

Za optimalno izvođenje svoje funkcije, implantati moraju posjedovati optimalnu kombinaciju mehaničkih, fizikalnih i kemijskih svojstava. Ključni faktori uključuju čvrstoću, dinamičku izdržljivost, žilavost, te iznimnu otpornost na koroziju i mehaničko trošenje u korozivnim uvjetima. Složenost uvjeta pod kojima implantat djeluje, uz raznovrsnost vrsta implantata i načina na koji su opterećeni, zahtijeva detaljno razumijevanje i prilagodbu ovih svojstava specifičnim aplikacijama.

3.2.4. Trajnost

Implantati trebaju ostati funkcionalni tijekom cijelog životnog vijeka pacijenta, s minimalnom trajnošću od 15 do 20 godina za starije pacijente i preko 20 godina za mlađe. Trajnost implantata

ovisi o biokompatibilnosti, mehaničkim i kemijskim svojstvima, stanju pacijenta i kirurškoj vještini. Materijali odabrani prema ovim kriterijima ponekad ne uspijevaju nakon 12 do 15 godina, zahtijevajući reviziju operacije. Neuspjeh može biti uzrokovan raznim faktorima, uključujući mehanička, kemijska i proizvodna svojstva.

3.3. Materijali za izradu ortopedskih implantata

U medicini se danas koristi širok spektar materijala za izradu ortopedskih uređaja, odabranih zbog njihovih specifičnih svojstava. Tablica 3.1 sadrži klasifikaciju ključnih materijala trenutno korištenih u proizvodnji ortopedskih implantata, a detaljniji opisi i mehanička svojstva nekih od tih materijala bit će predstavljeni u nastavku rada.

Tablica 3.1. Materijali za izradu ortopedskih implantata [12]

| Metali | Polimeri | Keramika i staklo |
|-----------------------|------------------------------|---------------------------|
| Nehrđajući čelici | | |
| Titanijeve legure | | |
| Kobalt-kromove legure | | |
| Galijeve legure | Polietilen (PE) | Aluminij-oksidna keramika |
| Tantal | Poliester (PS) | Cirkonijeva keramika |
| Plemeniti metali: | Poli(eter-eter-keton) (PEEK) | Kalcij-fosfatna keramika |
| - zlato | Polivinilklorid (PVC) | Bioaktivno staklo |
| - srebro | Silikon | |
| - paladij | | |
| - platina | | |
| Nitinol | | |

3.3.1. Metali

Mehanička svojstva navedenih metala u usporedbi sa prirodnom kosti dana su u Tablica 3.2.

Mehanička svojstva kosti i materijala korištenih za implantate Tablica 3.2.

3.3.1.1. Nehrđajući čelik

Nehrđajući "kirurški" čelik zauzima važno mjesto u proizvodnji kirurških implantata i instrumenata. Poželjan je zbog svoje čvrstoće, fleksibilnosti i lakoće obrade, što ga čini idealnim za širok spektar medicinskih primjena. Njegova netoksičnost i biokompatibilnost sprječavaju negativne reakcije s okolnim tkivima, a proizvodne tehnike poput taljenja, lijevanja, kovanja i različitih metoda obrade su dobro razvijene i ekonomski isplative, čineći gotove proizvode široko dostupnima i pristupačnima.

Posebno, austenitni čelik tipa 316 L favorizira se za implantate zbog izuzetne otpornosti na koroziju. Njegov sastav, koji uključuje nizak udio ugljika i povišene udjele kroma, nikla, te dodatak molibdena, doprinosi stvaranju zaštitnog sloja Cr₂O₃ koji pasivizira materijal i čuva implantat od korozivnih procesa. Ovaj sloj je ključan za očuvanje funkcionalnosti implantata unutar tijela, iako postoji potencijalna briga zbog visokih udjela kroma i nikla koji mogu izazvati alergijske reakcije, iritaciju tkiva, ili čak imunološke odgovore u nekim slučajevima.

Unatoč otpornosti na koroziju, čelik 316 L je podložan specifičnim tipovima korozije, poput pucanja uslijed naprezanja i korozije u pukotinama, što može biti uzrokovano kloridima prisutnima u biološkim tekućinama. Kako bi se smanjila osjetljivost na takve oblike korozije, preporučuju se metode pasivizacije koje pojačavaju otpornost materijala, uključujući tretmane površine koji povećavaju debljinu i čvrstoću zaštitnog oksidnog sloja.

Za medicinske primjene, čelik 316 L se koristi u različitim oblicima, uključujući igle, šipke, intramedularne čavle, vijke, ploče i zglobne proteze, pokazujući svoju široku primjenjivost. No, njegova osjetljivost na pucanje uslijed korozije pod naponom zahtijeva pažljivo rukovanje i, idealno, uklanjanje implantata nakon ispunjenja njegove funkcije kako bi se izbjegli negativni dugoročni učinci. Razvoj tehnika pasivizacije i obrade ima za cilj minimizirati rizike i produžiti životni vijek implantata, čineći nehrđajući čelik i dalje vrijednim materijalom u medicinskoj primjeni, unatoč izazovima i potencijalnim ograničenjima.

3.3.1.2. Titan i njegove legure

Od kasnog 18. stoljeća, titan i njegove legure su prepoznati zbog svoje visoke tvrdoće i otpornosti na koroziju, prvi put korišteni u medicinske svrhe 1940-ih kao zubni implantati. Zbog svojih mehaničkih svojstava i sposobnosti oseointegracije, titan se široko koristi u ortopediji, gdje omogućava poboljšanu stabilnost implantata i smanjuje rizik od njihova odbacivanja. Povećana otpornost na koroziju doprinijela je dugovječnosti implantata u tijelu, bez znakova iritacije tkiva ili toksičnosti.

Unatoč rijetkim izvještajima o imunološkim nuspojavama, titanovi implantati pokazuju visoku razinu biokompatibilnosti, nedostatak toksičnosti i oseointegraciju te se koriste za izradu ortopedskih implantata poput vijaka, pločica, intramedularnih čavli i zglobnih proteza. Legura Ti6Al4V, obogaćena aluminijem i vanadijem, posebno je cijenjena u medicinskoj primjeni.

Većina titanskih implantata danas se ne koristi u čistom obliku, već kao legure poput Ti6Al4V ili kroz oblaganje drugih materijala s titanom radi dodavanja njegovih poželjnih svojstava. Nove legure titana koje sadrže elemente poput niobija, zirkonija, i tantala, razvijene su kako bi se poboljšala mehanička svojstva i povećala elastičnost, čineći ih još prikladnijima za medicinske aplikacije.

3.3.1.3. Legure na bazi kobalta i kroma

Legure kobalt-krom-molibden (CoCrMo) postale su popularne u medicinskoj primjeni zbog otpornosti na trošenje, koje je identificirano kao slabost austenitnog čelika 316 L u implantatima. Ove legure, često obogaćene molibdenom i drugim metalima poput nikla, volframa i titana, karakterizira visoka biokompatibilnost i otpornost na koroziju. CoCr legure, koje su se počele koristiti početkom 20. stoljeća, odlikuju se dobrim lijevanjem, omogućavajući proizvodnju složenih implantata po relativno niskoj cijeni. Primjenjuju se u različitim medicinskim instrumentima i implantatima, uključujući zglobne implantate i srčane zaliske.

Jedna od najpoznatijih CoCrMo legura, vitalij, koristi se od 1939. za zglobne nadomjestke, poput Charnleyeve proteze kuka, pokazujući izdržljivost i dugovječnost u upotrebi. Međutim, implantati od ovih legura mogu biti osjetljivi na savijanje i lom, ograničavajući njihovu primjenu u stabilizaciji dugih kostiju. Dodatna zabrinutost odnosi se na visok udio kroma koji može izazvati imunološke reakcije. Unatoč ranijoj popularnosti zbog otpornosti na trošenje i niskih troškova proizvodnje, interes za CoCr legure smanjio se nakon otkrića negativnih učinaka, posebno toksičnosti ostataka od trošenja kod metal-metal implantata, potičući prelazak na titanske legure.

Tablica 3.2. Mehanička svojstva kosti i materijala korištenih za implantate [13]

| | Implant Type | Yield Point [MPa] | Ultimate Tensile Strength [MPa] | Young's Modulus [GPa] | Elongation [%] |
|---------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------|
| Bone | bone | | 130–205 MPa | 17.9–18.2 | |
| Steel | 316 L | 170–750 | 465–950 | 205–210 | 30–70 |
| Ti and alloys | CP-titanium | 170–480 | 240–550 | 105 | 15–24 |
| | Ti6Al4V | 795–875 | 895–965 | 100–114 | 10 |
| | Ti6Al7Nb | 795 | 860 | 105 | 10 |
| | Ti5Al2.5Fe | 820 | 900 | 110 | 6 |
| | Ti3Al2.5V | 585 | 690 | 100 | 15 |
| | Ti13Nb13Zr | 836–908 | 937–1037 | 79–84 | 42–44 |
| | Ti12Mo6Zr2Fe | 1000–1060 | 1060–1100 | 14–85 | 18–22 |
| | Ti24Nb4Zr8Sn | 570–700 | 755–830 | 46–55 | 13–15 |
| CoCrMo alloys | Cast 28Co6CrMo | 450 | 655 | 210–250 | 8 |
| | Wrought Co28Cr6Mo | 517–827 | 897–1192 | 220 | 12–20 |
| | Co28Cr6Mo Forging | 827 | 1172 | 220–230 | 12 |
| PTFE | PTFE | 4.6–7.8 | 7.8–11.1 | 42–59 | 20–29 |

3.3.2. Keramika

Za izradu ključnih komponenata zglobnih implantata često se koriste keramički materijali poput aluminijevog i cirkonijevog oksida (Al_2O_3 , ZrO_2), kao i miješane oksidne keramike, zbog njihove visoke krutosti, otpornosti na ogrebotine, koroziju i dobre biokompatibilnosti. Proizvodnja ovih materijala je ekonomična, što dovodi do šire dostupnosti keramika na keramici artikulacijskih sustava među proizvođačima.

Keramičke komponente poput acetabularnih umetaka i glava proteza nude prednosti niskog trenja i minimalnog otpada od trošenja, ali su skloni fragmentaciji pri mehaničkom preopterećenju i mogu uzrokovati iritantne zvukove pri kretanju. Inicijalno je aluminijeva keramika bila materijal izbora, zamijenjena cirkonijevom keramikom radi veće izdržljivosti i otpornosti na lomove, iako svi keramički materijali mogu biti krhki pod visokim opterećenjima. Uvođenje polietilenskih umetaka smanjuje rizik od fragmentacije u kombinaciji s keramičkim glavama implantata.

Nove generacije keramičkih materijala, uključujući one stabilizirane itrijem ili litijem, pokazuju povećanu žilavost i smanjenu sklonost fragmentaciji. Cirkonijev oksid, posebno kada je legiran sa stabilizatorima poput itrija, postaje prikladan za dentalne, ali krhkost ograničava njegovu

upotrebu u ortopediji. Međutim, kombinacija cirkonijevog oksida s aluminijem stvara mnogo čvršću keramiku, otporniju na pucanje, idealnu za ortopedске implantate.

Mehanička svojstva keramike navedena su u Tablica 3.3.

Tablica 3.3. Mehanička svojstva keramike [13]

| Implant Type | Density [g/cm ³] | Microhardness [HV] | Young's Modulus [GPa] | Bending Strength [MPa] | Toughness K1C [MPa × m ^{1/2}] |
|----------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|---|
| Y-ZPT | 6 | 1000-1300 | 200 | 1200 | 9-10 |
| zirconia-toughened alumina (ZTA) | | 1460-1620 | 236-254 | 500-760 | 7-7.2 |
| alumina-toughened zirconia (AZT) | 5.5 | 2000-2200 | 358-368 | 420-460 | 3.9 |

3.3.3. Polimeri

3.3.3.1. Polietilen

Polietilen (PE) dominira kao najčešće korištena plastika globalno, a njegova specifična forma, polietilen ultra visoke molekularne mase (UHMWPE), igra ključnu ulogu u medicinskoj primjeni, posebno u ortopediji. Prvi put sintetiziran krajem 19. stoljeća, UHMWPE se od 1950-ih proizvodi pod niskim tlakom, što je dovelo do razvoja verzija visoke gustoće s poboljšanim karakteristikama poput tvrdoće i vlačne čvrstoće. Razlikuje se od ranijih oblika polietilena po svojim izuzetno dugim molekularnim lancima, što mu daje izvanrednu čvrstoću, otpornost na udarce i minimalnu apsorpciju vlage.

Zbog svoje izdržljivosti, niskog koeficijenta trenja i otpornosti na abraziju, UHMWPE je postao materijal izbora za izradu ključnih komponenti zglobnih proteza kao što su acetabularne čašice kuka i umeci proteza koljena. Osim toga, njegova biokompatibilnost i niska proizvodna cijena učinili su ga idealnim za široku primjenu. Unatoč ranim pokušajima jačanja UHMWPE, poput ojačavanja karbonskim vlaknima, tek je razvoj umreženog UHMWPE 1998. godine značajno poboljšao performanse materijala, smanjujući rizik od labavljenja implantata zahvaljujući boljoj pokretljivosti i smanjenju ostataka trošenja. Međutim, problemi poput puzanja i deformacija implantata podložni su daljnjim revizijskim zahvatima, dok abrazivni produkti mogu potaknuti resorpciju kosti i stimulirati labavljenje implantata.

3.3.3.2. Polimetilmetakrilat

Polimetilmetakrilat (PMMA), prvi put korišten u neurokirurgiji i stomatologiji 1940-ih, našao je značajnu primjenu u ortopediji. Ovaj materijal, poznat kao koštani cement, koristi se za fiksiranje metalnih protetskih komponenata u kost, kao i u tretmanu osteoporotičnih kostiju, osteomijelitisa, i za rekonstrukciju kostiju pogođenih metastazama. PMMA karakterizira tvrdoća, krutost, i lomljivost, s gustoćom od 1,18 g/cm³ i Youngovim modulom od 310 GPa.

Polimerizacija PMMA odvija se miješanjem inicijatora, obično metilmetakrilata, s tekućim aktivatorom na sobnoj temperaturi, što rezultira egzotermnom reakcijom. Iako su monomeri PMMA iritantni i potencijalno kancerogeni, sam polimer je biokompatibilan i ne izaziva iritacije tkiva. Ipak, njegova upotreba zahtijeva oprez zbog rizika od hipotenzije i plućne embolizacije uzrokovane nevezanim monomerima.

3.4. Ključne prednosti i nedostaci materijala

U Tablica 3.4 prikazana je usporedba glavnih materijala koji se koriste za izradu ortopedskih implantata, ističući njihove prednosti i nedostatke. Tablica pruža uvid u različite karakteristike poput čvrstoće materijala, otpornosti na koroziju, biokompatibilnosti i fleksibilnosti, kao i potencijalne probleme kao što su korozija, trošenje i alergijske reakcije. Ovi podaci su ključni za odabir odgovarajućeg materijala u skladu s potrebama i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Tablica 3.4. Prednosti i nedostaci biomaterijala [13]

| Material | Advantages | Disadvantages |
|-----------------|---|---|
| Steel | High material strength Good ductility | Corrosive Aseptic loosening Inadequate wear resistance |
| Titanium alloys | High biocompatibility Low density Corrosion resistance | Poor tribological properties Low wear resistance Toxic effect of aluminium and vanadium |
| CoCrMo alloys | High material strength High wear resistance Corrosion resistance | Allergy consideration with nickel, chrome and cobalt |
| Ceramics | High hardness Wear resistance Good wettability Good biocompatibility | Brittle High stiffness Low flexibility |
| Polymers | Low density Biodegradable Easy fabrication Flexible | Hard to sterilise Poor tribological properties Absorb water and proteins |

3.5. Površinske modifikacije

Da bi se umanjili negativni učinci iona oslobođenih iz metalnih ortopedskih implantata, proizvođači su razvili tehnike kao što su poliranje, elektropoliranje, brušenje, pasivizacija, eloksiranje i premazivanje sekundarnim materijalima. Ovi postupci smanjuju površinu izloženu vanjskom okolišu, poboljšavajući biokompatibilnost i otpornost na habanje implantata. Anodiziranje dodatno jača površinu implantata, omogućavajući bolju oseointegraciju s kostima.

Među sekundarnim materijalima za premazivanje, keramičke prevlake, hidroksiapatit i titanijev nitrid (TiN) ističu se kao popularni izbori. Keramičke prevlake i hidroksiapatit povećavaju biokompatibilnost i potiču integraciju s kostima, dok TiN poboljšava otpornost na abraziju. Novije tehnike uključuju upotrebu prevlaka od kalcij-fosfata (CaP), ugljikovih materijala poput grafena i ugljika nalik dijamantu, koji nude poboljšanu otpornost na habanje i mehaničku zaštitu, kao i potencijal za isporuku antimikrobnih lijekova.

U kontekstu polimernih materijala, polietilen UHMWPE, koristi se zbog svoje visoke otpornosti na abraziju i niskog koeficijenta trenja.

3.6. Tehnologije izrade ortopedskih implantata

Ortopedski implantati se izrađuju koristeći različite napredne tehnologije koje omogućavaju preciznost, funkcionalnost i biokompatibilnost. Među ključnim tehnologijama su:

- Lijevanje: Tradicionalna metoda u kojoj se metalni implantati izrađuju lijevanjem metala u kalupe. Ova metoda se koristi za proizvodnju velikih serija implantata s uniformnim svojstvima.
- CNC obrada: Računalno numerički kontrolirani (CNC) strojevi omogućavaju visoku preciznost u izradi implantata, omogućujući proizvodnju složenih geometrija koje odgovaraju specifičnim anatomskim potrebama.
- 3D tisak (aditivna proizvodnja): Revoluciona tehnologija koja omogućava izradu prilagođenih implantata sloj po sloj, koristeći metale, polimere, ili keramiku. 3D tisak omogućava kreiranje implantata koji savršeno odgovaraju anatomiji pojedinog pacijenta, s optimiziranim poroznim strukturama za bolju oseointegraciju.

3.7. Ispitivanje implantata i materijala za implantate

Ispitivanje implantata i materijala iz kojih su izrađeni od presudne je važnosti kako bi se osiguralo da ispunjavaju zahtjeve kvalitete, te da su sigurni i učinkoviti kada se implementiraju

u tijelo pacijenta. Mjerenje mehaničkih svojstava materijala, uključujući otpornost na lom, tvrdoću i elastičnost, te svojstva površina, ključno je za predviđanje kako će se implantat ponašati pod fiziološkim opterećenjima.

Parametri ispitivanja:

- Mehanička svojstva: Otpornost na lom, tvrdoća i elastičnost su fundamentalni parametri koji osiguravaju da implantat može izdržati fizička opterećenja kojima je izložen unutar tijela bez oštećenja ili deformacije.
- Korozivna otpornost: Provjerava se kako implantatni materijali reagiraju u agresivnom biološkom okruženju tijela, s ciljem osiguravanja da ne dođe do korozije koja bi mogla osloboditi štetne ione ili oslabiti strukturu implantata.
- Biokompatibilnost: Istražuje se interakcija materijala implantata s biološkim tkivima, uključujući potencijalnu toksičnost, imunološki odgovor i sposobnost materijala da podrži oseointegraciju.

Implantati i materijali moraju zadovoljavati nacionalne i međunarodne regulative i standarde za medicinske proizvode. Rezultati dobiveni iz ovih ispitivanja čine važan dio dokumentacije potrebne za odobrenje i regulaciju proizvoda. Standardi poput **ASTM** (American Society for Testing and Materials), **ISO** (International Organization for Standardization) i nacionalni standardi koji proizlaze iz njih, definiraju metodologiju i okvirne uvjete za ispitivanje, omogućavajući usporedive rezultate svojstava.

U sljedećem poglavlju detaljno je objašnjen proces ispitivanja implantata koristeći umjetne kosti.

4. PROCES ISPITIVANJA IMPLANTATA KORISTEĆI UMJETNE KOSTI

Testiranje implantata pomoću umjetnih kosti omogućava istraživačima i inženjerima da procijene kako će implantat funkcionirati u stvarnom okruženju kosti, bez potrebe za primjenom na ljudima ili životinjama. Ovdje je detaljan opis metoda testiranja implantata koristeći umjetne kosti, podijeljen u ključne korake:

4.1. Dizajn i priprema

U prvoj fazi, fokus je na razumijevanju svojstava pravih ljudskih kostiju koje je potrebno simulirati. Ovo uključuje detaljnu analizu čvrstoće, poroznosti, elastičnosti, gustoće kostiju i drugih relevantnih mehaničkih karakteristika. Odabir materijala za umjetne kosti temelji se na sposobnosti materijala da imitira ova svojstva. Različiti materijali, poput poliuretanskih pjena, kompozitnih materijala ili specijaliziranih smola, razmatraju se u kontekstu njihove primjene, pri čemu se posebna pažnja posvećuje onima koji najbolje odgovaraju potrebama specifičnog testiranja. Odabir ovisi o ciljevima testiranja, specifičnom implantatu i predviđenim uvjetima korištenja.

Nakon odabira materijala, sljedeći korak uključuje pretvaranje detaljnih anatomskih podataka u precizne 3D modele kostiju. Ovi podaci se obično dobivaju kroz CT (kompjuteriziranu tomografiju) ili MRI (magnetnu rezonanciju) skenove pravih ljudskih kostiju, pružajući visokokvalitetne slike koje se mogu koristiti kao osnova za modeliranje. Korištenjem naprednih softverskih alata za 3D modeliranje, ove slike se pretvaraju u detaljne digitalne modele koji vjerno repliciraju vanjske i unutarnje strukture kostiju. Ovi modeli zatim služe kao temelj za proizvodnju fizičkih umjetnih kostiju, koristeći odabrane materijale.

Kao što je već ranije u radu rečeno, korištenjem tehnika poput 3D ispisa, moguće je izravno proizvesti umjetne kosti iz digitalnih modela, omogućavajući visoku razinu preciznosti i detalja. Ova tehnologija također omogućava proizvodnju kostiju s različitim gustoćama u različitim dijelovima modela, što je ključno za simulaciju različitih tipova kostiju u ljudskom tijelu, od gustih kortikalnih kostiju do poroznih spongioznih kostiju. Nakon proizvodnje, modeli se pažljivo pregledavaju i po potrebi dodatno obrađuju kako bi se osigurala njihova kvaliteta i funkcionalnost za testiranje.

Priprema za testiranje uključuje prilagodbu modela za specifične zahtjeve testova, kao što su ugradnja mjernih uređaja ili priprema za postavljanje na testne strojeve. Ovaj korak je ključan

za osiguravanje da će testiranje pružiti pouzdane i relevantne podatke o performansama i sigurnosti implantata.

4.2. Izrada i postavljanje implantata

Izrada i postavljanje implantata u umjetne kosti za potrebe testiranja je složen proces koji zahtijeva preciznost, pažnju na detalje, i visoku razinu stručnosti. Ovaj proces omogućava istraživačima i proizvođačima da evaluiraju kako će se implantat ponašati unutar kosti, čime se osigurava njegova funkcionalnost, sigurnost, i dugoročna uspješnost prije nego što bude odobren za kliničku upotrebu.

Prvi korak u procesu je dizajniranje implantata, što zahtijeva multidisciplinarni pristup koji uključuje ortopedске kirurge, inženjere za biomaterijale, i specijaliste za biomehaniku. Dizajn mora uzeti u obzir anatomske i fiziološke zahtjeve ciljanog područja implantacije, kao i mehanička opterećenja kojima će implantat biti izložen. Softver za napredno 3D modeliranje koristi se za razvoj preciznih geometrija implantata, koje se zatim analiziraju putem računalne simulacije kako bi se procijenila njihova mehanička svojstva i predvidjela ponašanja pod različitim uvjetima.

Nakon što je dizajn finaliziran, prelazi se na izradu samog implantata. Ovisno o materijalu koji se koristi (npr. titan, medicinska keramika, biokompatibilni polimeri), implantat se može proizvesti tehnikama poput CNC obrade, lijevanja, ili 3D ispisa. Tehnologija 3D ispisa posebno je korisna za proizvodnju implantata složenih oblika ili onih koji zahtijevaju visoku razinu prilagodbe. Kvaliteta i preciznost izrade ključni su za osiguranje da implantat odgovara dizajniranim specifikacijama i može se sigurno testirati unutar umjetne kosti.

Kada je implantat spreman, sljedeći korak je njegovo postavljanje unutar umjetne kosti. Ovaj korak često zahtijeva upotrebu specijaliziranih kirurških alata i tehnika kako bi se osiguralo da je implantat pravilno pozicioniran i fiksiran. Proces može uključivati bušenje, rezanje, ili oblikovanje umjetne kosti kako bi se stvorio prostor za implantat, te korištenje kosti cementa ili fiksacijskih vijaka za osiguranje implantata na mjestu. Pažnja se posvećuje simulaciji stvarnih kirurških tehnika kako bi se osiguralo da testiranje odražava kliničke uvjete što je vjernije moguće.

Nakon postavljanja, implantat i umjetna kost podvrgavaju se preliminarnoj evaluaciji kako bi se osiguralo da su sve komponente ispravno integrirane. Ovaj korak može uključivati vizualnu inspekciju, mehaničko testiranje, ili čak računalnu tomografiju (CT) za ocjenu unutarnje

strukture. Ako je potrebno, mogu se izvršiti dodatne prilagodbe ili dorade kako bi se osiguralo optimalno pristajanje i funkcionalnost implantata unutar umjetne kosti.

4.3. Mehaničko testiranje

Mehaničko testiranje je ključni dio procesa validacije implantata, gdje se analizira kako implantati podnose različite vrste opterećenja koje će doživjeti unutar ljudskog tijela. Cilj ovog procesa je osigurati da implantati mogu izdržati fizičke zahtjeve tijekom dugotrajne upotrebe bez značajnog trošenja, deformacije, ili loma. Mehaničko testiranje uključuje niz kontroliranih eksperimenata koji simuliraju statička i dinamička opterećenja.

Statička ispitivanja ocjenjuju otpornost implantata na opterećenja koja ne mijenjaju intenzitet ili smjer tijekom vremena. Ova vrsta testiranja omogućava procjenu maksimalne čvrstoće materijala i konstrukcije implantata. U statičkim ispitivanjima, umjetne kosti omogućuju simulaciju uvjeta kao što su težina tijela koja stoji ili sile koje djeluju na implantat tijekom odmora. Ovo pomaže u ocjenjivanju čvrstoće i stabilnosti implantata pod konstantnim opterećenjem.

- **Ispitivanje otpornosti na kompresiju:** Simuliraju se sile koje djeluju na implantat uslijed tjelesne težine i aktivnosti, kao što je hodanje. Implantat se postavlja između dvije ploče koje postupno povećavaju pritisak dok se ne postigne lom ili dok materijal ne pokaže znakove značajne deformacije.
- **Test na savijanje:** Ovaj test mjeri sposobnost implantata da izdrži sile savijanja koje mogu nastati tijekom svakodnevnih aktivnosti. Implantat se opterećuje na sredini dok su krajevi podržani, simulirajući tako uvjete koji bi mogli uzrokovati savijanje ili pucanje.
- **Test na torziju:** Evaluira se kako implantat podnosi rotacijske sile, što je posebno relevantno za implantate u zglobovima kao što su kukovi i koljena. Implantat se fiksira na jednom kraju dok se drugi kraj okreće kako bi se primijenila torzijska sila.

Dinamička ispitivanja simuliraju uvjete pod kojima se opterećenje mijenja tijekom vremena, što bolje odražava stvarne uvjete upotrebe implantata. U dinamičkim ispitivanjima, umjetne kosti koriste se za simulaciju pokreta i aktivnosti, kao što su hodanje, trčanje, ili skakanje.

- **Cikličko opterećenje:** Ovo ispitivanje primjenjuje ponavljana opterećenja na implantat kako bi se simuliralo dugotrajno korištenje. Cilj je identificirati pojavu umora materijala, što može dovesti do postupne degradacije i konačno do loma implantata.

- **Simulacija hodanja ili trčanja:** Specifične mašine koriste se za imitaciju pokreta hodanja ili trčanja, primjenjujući dinamička opterećenja koja odgovaraju tim aktivnostima. Ovaj test pomaže u procjeni kako implantat podnosi ponavljane cikluse opterećenja koje imitiraju ljudsku aktivnost.
- **Ispitivanje na udarno opterećenje:** Ovaj test ocjenjuje ponašanje implantata kada je izložen iznenadnim, visokim opterećenjima, kao što su ona koja mogu nastati tijekom skakanja ili padova. Udarno opterećenje može otkriti slabosti u materijalu ili dizajnu koje možda nisu vidljive tijekom statičkih ili postupnih dinamičkih testova.

Nakon provođenja mehaničkih testova, prikupljeni podaci se analiziraju kako bi se ocijenile performanse implantata. Ovo uključuje mjerenje deformacija, procjenu točke loma, i analizu uzoraka oštećenja. Statističke metode se često koriste za interpretaciju podataka, omogućavajući usporedbu s predviđenim opterećenjima i standardima sigurnosti.

4.4. Biokompatibilnost i degradacija

Razmatranje biokompatibilnosti i degradacije materijala od izuzetne je važnosti u procesu razvoja i testiranja implantata. Ove analize su usmjerene na razumijevanje kako se implantati ponašaju u interakciji s ljudskim tkivima i koje promjene doživljavaju tijekom vremena unutar tijela. Takva istraživanja su temeljna za potvrđivanje da implantati neće izazvati štetne reakcije u tijelu te da će njihova funkcionalnost biti očuvana kroz cijeli predviđeni vijek trajanja. Premda se testiranja biokompatibilnosti i degradacije primarno provode u okviru bioloških studija, preliminarne procjene se mogu obaviti i na modelima kao što su umjetne kosti kako bi se oponašale specifične biološke interakcije.

Metode testiranja biokompatibilnosti:

- **Citolitička ispitivanja** se koriste za utvrđivanje da li materijali implantata ispuštaju tvari koje bi mogle biti štetne za stanične strukture.
- **Ispitivanja hemokompatibilnosti** su ključna za implantate koji dolaze u kontakt s krvlju, evaluirajući njihov utjecaj na procese zgrušavanja krvi, crvene krvne stanice i imunološki sustav.
- **Analize imunogenosti** mjere mogućnost materijala da induciraju imunološki odgovor, što može dovesti do odbacivanja implantata.
- **Procjene genotoksičnosti i kancerogenosti** ispituju potencijal materijala za izazivanje genetskih mutacija ili raka.

Degradacija se odnosi na promjene koje materijal implantata doživljava unutar tijela, uključujući razgradnju, koroziju ili eroziju. Poznavanje ovih procesa je esencijalno za predviđanje životnog vijeka implantata i njegovog utjecaja na okolna tkiva.

Ispitivanje procesa degradacije:

- **Biodegradabilni materijali:** Za implantate izrađene od materijala koji se prirodno razgrađuju unutar tijela, važno je razumjeti brzinu i mehanizam razgradnje. To je bitno za primjene gdje se očekuje postupna apsorpcija implantata i njegova zamjena tkivom.
- **Korozija metala:** Metalni implantati mogu biti podložni koroziji, što može dovesti do oslobađanja metalnih iona koji mogu biti toksični. Testiranja korozije uključuju izlaganje implantata simuliranim tjelesnim fluidima za ocjenu njihove otpornosti na korozivne procese.
- **Mehanička stabilnost:** Ispituje se kako procesi degradacije utječu na strukturnu i mehaničku integritet implantata, osobito pod dugotrajnim mehaničkim opterećenjima.

4.5. Analiza i validacija

Ovaj korak uključuje sveobuhvatnu evaluaciju prikupljenih podataka iz prethodnih faza testiranja kako bi se potvrdila usklađenost implantata s očekivanim standardima performansi, sigurnosti i dugotrajnosti. Proces analize i validacije osigurava da implantati ispunjavaju sve regulatorne i kliničke zahtjeve prije nego što budu odobreni za upotrebu u medicinske svrhe.

Nakon što se mehanička testiranja i ispitivanja biokompatibilnosti završe, prikupljaju se obimni skupovi podataka koji uključuju mjerenja sile, pomaka, degradacije materijala, bioloških reakcija i drugih relevantnih parametara. Ovi podaci se zatim analiziraju koristeći statističke metode kako bi se identificirale bilo kakve anomalije ili obrasce koji zahtijevaju dodatno istraživanje.

Validacija modela umjetnih kostiju i implantata provodi se usporedbom rezultata testiranja s očekivanim ishodima temeljenim na kliničkim podacima ili prethodno poznatim performansama sličnih implantata. Ovaj korak uključuje usporedbu s kliničkim podacima pri čemu se analizira kako se rezultati dobiveni na umjetnim kostima uspoređuju s rezultatima dobivenima iz stvarnih kliničkih ispitivanja te procjenu dugoročne uspješnosti, odnosno predviđanje kako će se implantat ponašati tijekom vremena unutar tijela, uzimajući u obzir faktore poput degradacije materijala i potencijalne biološke reakcije.

5. PRIMJER ISPITIVANJA FIKSACIJSKIH IMPLANTATA NA UMJETNOJ KOSTI KOD PRIJELOMA TIBIJE

U provedenom eksperimentalnom istraživanju [14] uspoređeno je biomehaničko ponašanje uobičajenih ortopedskih implantata za liječenje fraktura tibijalnog platoa koristeći umjetni model kosti. Za ovo ispitivanje korišten je model kosti Synbone1110. Ispitivane su tri vrste implantata: klasična L pločica, sustav za zaključavanje (PLS) i hibridni vanjski fiksator (HEF), na modelu frakture Schatzker V tipa (Slika 5.1). Testiranjem je utvrđeno da klasična L pločica pokazuje veću deformaciju od ostalih implantata. PLS je bio učinkovitiji od HEF-a pri nižim i srednjim silama, dok se razlika u deformacijama pri većim silama smanjivala. Također, korištenjem umjetne neuronske mreže i SVM klasifikatora analizirane su performanse implantata, zaključujući da između PLS-a i HEF-a nema statistički značajne razlike pri visokim opterećenjima.



Slika 5.1. Schatzkerov sustav klasifikacije tipova prijeloma tibijalnog platoa [14]

Za uspješno zacjeljivanje prijeloma, potrebni su pravilna cirkulacija krvi i mehanička stabilnost. Oko 80% opskrbe krvlju dolazi iz hranjive arterije, a 20% iz periostalnih žila, što potiče oslobađanje čimbenika rasta, angiogenezu i formiranje novog koštanog tkiva. Opskrba krvlju ključna je jer donosi hranjive tvari i mezenhimalne matične stanice koje se diferenciraju u osteoblaste. Metafizarni dio kosti, s bogatijom vaskularizacijom, zacjeljuje brže od dijafizarnog. Također, stabilnost prijeloma je esencijalna jer pomicanje kostiju može ometati formiranje kosti i dovesti do nepravilnog srastanja.

5.1. Model kosti

Za eksperimente korišten je model kosti Synbone™ 1110 (Slika 5.2), koji simulira strukturu i oblik kortikalne kosti, prisutne u tijelu dugih kostiju i kao vanjski sloj kod spužvastih kostiju.

„Umjetne kosti naširoko se koriste za ispitivanje ortopedskih implantata. Smatra se da je biokompatibilnost umjetnih kostiju upitna jer nedostaju unutarnja arhitektura i rezultirajuća

usmjerena mehanička svojstva prave kosti. Međutim, ovi uzorci imaju identičnu veličinu i točnu morfologiju, što rezultira vrlo malom varijabilnošću čvrstoće. Ove značajke mogu ih učiniti poželjnijima od kosti leševa, koja ima veliku varijabilnost u veličini i kvaliteti te se smatra da ima veliku varijabilnost čvrstoće. Smatra se da samo upareni uzorci iz istog kadavera imaju usporedive biomehaničke karakteristike kako bi se omogućila istovremena usporedba dva različita implantata.“ [14]

Za pripremu kostiju u studiji simuliran je standardni ortopedski prijelom Schatzker V, koji obuhvaća klinasti prijelom oba lateralna i medijalna tibijalna platoa. Za stvaranje ovog prijeloma na svim kostima korištena je oscilirajuća pila s oštricom od 1 mm i vodič ploča postavljena na tibijalnom platoau, kako je ilustrirano na Slika 5.3. Vodič ploče omogućile su precizno oblikovanje prijeloma s minimalnim gubitkom kosti.



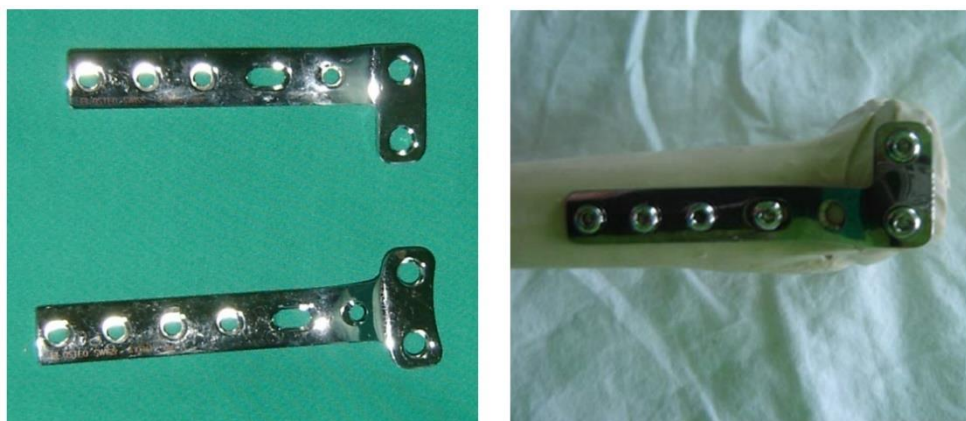
Slika 5.2. Umjetna kost Synbone111016 [14]



Slika 5.3. Vodič ploča za stvaranje prijeloma tibijalnog platoa in vitro [14]

5.2. Korišteni implantati

U ovoj studiji analizirana su tri tipa implantata široko primijenjena u operativnom tretmanu kompleksnih fraktura tibijalnog platoa: 1) klasična L pločica (Stryker) (Slika 5.4); 2) sustav za zaključavanje pločica (PLS) (Slika 5.5); i 3) hibridni vanjski fiksator (HEF) (Slika 5.6). Korišteni implantati izrađeni su od 50% hladno obrađenog nehrđajućeg čelika 316L, koji se odlikuje dobrim svojstvima otpornosti na koroziju zbog dodatka molibdena. Mehanička svojstva odabranog materijala prikazana su u Tablica 5.1.



Slika 5.4. Klasična L pločica [14]



Slika 5.5. Sustav za zaključavanje pločica (PLS) [14]



Slika 5.6. Hibridni vanjski fiksator (HEF) [14]

Tablica 5.1. Mehanička svojstva nehrđajućeg čelika [14]

| Density | Tensile Strength (min) | Elastic Modulus | Hardness | |
|------------------------|------------------------|-----------------|------------|---------|
| | | | Rockwell B | Brinell |
| 8000 kg/m ³ | 485 MPa | 193 GPa | 95 | 217 |

L pločica učvršćena je sa dva kortikalna vijka od 6,5 mm, postavljena divergentno kroz metafizu do suprotnog kortikalnog sloja blizu zglobne regije, na udaljenosti od 2-3 mm. Dodatno, stabilizacija ploče ostvarena je upotrebom četiri 40 mm kortikalna vijka koji su prolazili kroz oba kortikalna sloja.

Za PLS pločice korištena su tri zaključana stabilizirajuća vijka od 4,5 mm, smještena na 75 mm dugoj ploči, koja su prolazila kroz metafizu do suprotnog kortikalnog sloja, s ulazom u kost 2

mm od zglobne regije tibijalnog platoa. Za umetanje vijaka koristio se alat s navojem iz ortopedskog kirurškog seta, a rupe su bušene bušilicom od 3,7 mm. Upotrijebljene standardne ploče imale su sedam rupa na dijafiznom dijelu, od kojih su tri bile popunjene otključanim kortikalnim vijcima koji su prolazili kroz oba kortikalna sloja.

Kod hibridnog načina fiksacije korišten je polukružni prsten za stabilizaciju tibijalnog platoa, uz pomoć dva transfiksirajuća klina koji su prolazili kroz oba kortikalna sloja tibije. Prvi klin je bio umetnut s anteromedijalne na posterolateralnu stranu, dok je drugi išao s anterolateralne na posteromedijalnu, čime je stvorena četverotočkovna veza s prstenom. Klinovi promjera 2,2 mm postavljeni su 2 mm od zglobne površine, a navojni elementi umetnuti su bikortikalno, 20 cm od tibijalnog platoa. Hibridna fiksacija kombinirala je Ilizarov i Hoffmanov fiksator, povezane stabilizirajućom šipkom paralelno s dijafizom tibije. Standardizirane tehnike umetanja korištene su za sve eksperimentalne modele, mijenjajući samo igle i Kirschnerove žice za svaki test.

Za testiranje koristio se dvoosni stolni servo hidraulički testni stroj Instron 8874 (Instron, Norwood, MA, SAD), sposoban za primjenu dvoosnih naprezanja, kako statičkih tako i dinamičkih. Ovaj stroj ima kapacitet primjene sila u rasponu od 1000 do 24 000 N, uz automatsko zapisivanje podataka o pomaku. Detalji ispitnog sklopa prikazani su na Slika 5.7.



Slika 5.7. Ispitni sklop - a) PLS i b) HEF [14]

Za testiranje su pripremljena 45 modela kostiju podijeljenih u tri skupine, svaka s 15 modela, testiranih pod progresivnim opterećenjem od 1300 N do 3150 N, s automatskim zapisivanjem deformacija na svakih 50 N. Test se završavao dostizanjem maksimalne sile od 3150 N ili oštećenjem modela.

- Grupa 1: L pločasti implantati. Većina modela (11) izdržala je do maksimalne sile, dok su ostali doživjeli oštećenje, najčešće kod vijaka, s dva kvara na 2800 N i dva na 3000 N.
- Grupa 2: PLS pločasti implantati. Većina (12) dostigla je maksimalnu silu, s tri kvara uzrokovana oštećenjem proksimalnih vijaka na 3000 N.
- Grupa 3: Hibridni vanjski fiksatori. Većina (12) postigla je maksimalnu silu, s tri kvara na silama od 3000 i 3100 N.

Studija je pokazala razlike u performansama implantata pod visokim opterećenjima, s posebnim osvrtom na točke oštećenja.

Rezultatima se može zaključiti da klasična L ploča ima najslabije performanse u pogledu mehaničke stabilnosti, što je u skladu s prethodnim studijama. PLS je pokazao najbolje rezultate u stabilizaciji, dok je hibridni vanjski fiksator bio blizak PLS-u, no razlika u mehaničkoj otpornosti između ova dva sustava postajala je manje izražena pod većim opterećenjima.

Korištenjem umjetne neuronske mreže razvijen je model za predviđanje deformacije implantata u funkciji primijenjene sile, s ciljem analize utjecaja vrste implantata na njegovu deformaciju. Support Vector Machine (SVM) algoritam korišten je za detaljniju analizu podataka o deformaciji, istražujući postoji li značajna razlika u mehaničkoj otpornosti između PLS-a i hibridnog vanjskog fiksatora pod visokim opterećenjima. Analiza je pokazala da se pri visokim silama razlike u performansama ovih sustava smanjuju, sugerirajući da izbor između PLS-a i hibridnog fiksatora možda neće imati veliku prednost u pogledu mehaničke stabilnosti pri očekivanim visokim opterećenjima.

5.3. Analiza

Iz studije [14] je zaključeno da pri odlučivanju o najprikladnijem sustavu fiksacije za liječenje složenih prijeloma tibijalnog platoa, posebice pod visokim opterećenjima, treba uzeti u obzir i druge čimbenike osim mehaničke stabilnosti, kao što su opseg kirurške traume i potencijal za kontrolu mikropokreta na mjestu prijeloma, koji su ključni za uspješno cijeljenje.

Na temelju provedene studije i analize, može se ustvrditi da umjetne kosti pružaju vrijednu platformu za istraživanje mehaničkih svojstava i stabilnosti različitih sustava fiksacije implantata. Njihova konzistentna veličina i morfologija omogućuju standardizaciju testnih uvjeta i smanjenje varijabilnosti koja je česta pri korištenju prirodnih kostiju. Međutim, treba biti svjestan ograničenja umjetnih kostiju, posebno u pogledu nedostatka unutarnje arhitekture i točnih mehaničkih svojstava koja imitiraju pravu kost. Ovo upozorava na potrebu za oprezom pri interpretaciji rezultata dobivenih ispitivanjima na umjetnim kostima, posebno kada se uspoređuju s očekivanim ishodom u kliničkoj praksi.

Dakle, dok umjetne kosti nude praktičan i ponovljiv medij za preliminarna biomehanička istraživanja implantata, ključno je priznati njihova ograničenja i potrebu za dodatnim kliničkim ispitivanjima kako bi se potvrdila primjenjivost i sigurnost korištenih sustava fiksacije u stvarnim kliničkim uvjetima. U konačnici, umjetne kosti mogu poslužiti kao koristan alat u razvojnoj fazi implantata, ali rezultate treba pažljivo evaluirati u kontekstu šireg spektra biomehaničkih i bioloških faktora koji utječu na uspjeh liječenja prijeloma u pacijenata.

6. RASPRAVA

Preciznost i reproduktibilnost koje pružaju umjetne kosti, posebno one razvijene kroz napredne tehnike poput 3D tiska, predstavljaju ključne prednosti u kontekstu testiranja ortopedskih implantata. Tehnologija 3D tiska omogućava izradu modela kostiju s izuzetnom točnošću, replicirajući kompleksne anatomije i biomehaničke osobine ljudskih kostiju s visokim stupnjem detalja. Ovo ne samo da poboljšava kvalitetu i pouzdanost testiranja, već i omogućava istraživačima da provode eksperimente pod standardiziranim uvjetima, minimizirajući varijabilnost i povećavajući pouzdanost rezultata. Kroz detaljnu simulaciju fizičkih karakteristika kostiju, uključujući gustoću i poroznost, umjetne kosti proizvedene ovom tehnologijom omogućavaju bolje razumijevanje kako implantati interagiraju s kostima, što je ključno za predviđanje njihovog ponašanja u živom organizmu. Također, etičke prednosti upotrebe umjetnih kostiju u testiranju implantata ne mogu se zanemariti. Tradicionalne metode testiranja često su se oslanjale na životinjske modele, što izaziva brojne etičke dileme i zabrinutosti među znanstvenicima, regulatornim tijelima i javnošću. Korištenjem umjetnih kostiju, znanstvena zajednica može smanjiti ovisnost o životinjskim modelima, čime se promiče humanija praksa u medicinskim istraživanjima. Ovaj pristup ne samo da smanjuje etičke i moralne dileme, već i olakšava bržu i efikasniju evaluaciju implantata, omogućavajući istraživačima da se usredotoče na poboljšanje sigurnosti i učinkovitosti medicinskih uređaja bez kompromitiranja dobrobiti životinja. Osim korištenja umjetnih kosti za potrebe testiranja implantata, one se mogu koristiti i u kirurškoj obuci i fazi planiranja. U kirurškoj obuci, umjetne kosti koriste se za simulaciju različitih vrsta operacija, omogućavajući studentima medicine i mladim kirurzima da razviju svoje vještine rezanja, bušenja, i šivanja na materijalima koji imitiraju ljudsku kost. To je posebno važno u ortopediji i dentalnoj kirurgiji, gdje preciznost i razumijevanje anatomije kostiju igraju ključnu ulogu u uspjehu operativnih zahvata. Osim toga, korištenje umjetnih kostiju u edukacijske svrhe smanjuje potrebu za korištenjem životinjskih ili ljudskih preparata, što nosi etičke i praktične prednosti. U fazi planiranja, umjetne kosti omogućavaju kirurzima da precizno isplaniraju složene zahvate, kao što su ugradnja implantata ili rekonstrukcija kostiju. Kirurzi mogu koristiti modele umjetnih kostiju za vizualizaciju operacije, testiranje različitih pristupa i tehnika, te određivanje optimalne strategije za svakog pojedinog pacijenta. To je posebno korisno u slučajevima gdje standardne operativne procedure možda nisu primjenjive zbog specifičnih anatomskih karakteristika ili prethodnih medicinskih stanja pacijenta.

Iako tehnologija umjetnih kostiju predstavlja značajan napredak u medicinskoj praksi i istraživanju, postoji nekoliko ključnih slabosti koje ograničavaju njezinu potpunu efikasnost i primjenjivost. Jedno od glavnih ograničenja odnosi se na izazove u preciznoj simulaciji biomehaničkih i bioloških svojstava ljudskih kostiju. Unatoč napretku u tehnologijama poput 3D tiska, još uvijek postoji jaz u sposobnosti da se u potpunosti repliciraju složene strukture i mehanička svojstva pravih kostiju. To posebno dolazi do izražaja u pokušajima simuliranja mikrostrukture kostiju, kao i njihovih odgovora na biomehanička opterećenja i interakciju s implantatima. Ova ograničenja mogu utjecati na realističnost simulacija i testiranja, što zahtijeva dodatnu pažnju i inovacije kako bi se poboljšala preciznost i relevantnost umjetnih kostiju za medicinske primjene.

Inovativne metode u razvoju i testiranju umjetnih kostiju za ortopedske implantate pružaju brojne prilike za poboljšanje kvalitete i efikasnosti medicinskih tretmana. Napredak u tehnologiji 3D tiska omogućava stvaranje preciznijih i funkcionalnijih umjetnih kostiju koje bolje simuliraju prirodne kosti. Ova tehnologija omogućava integraciju različitih materijala u jedinstvene modele, optimizirane za biomehaničko testiranje, čime se otvaraju nove mogućnosti za prilagođavanje umjetnih kostiju specifičnim potrebama pacijenata.

U novijem istraživanju [15], kroz primjenu aditivne proizvodnje i topološke optimizacije, zasnovane na specifičnim CT podacima pacijenata, moguće je kreirati kosti s unutarnjim strukturama koje oponašaju prirodni trabekularni uzorak ljudske kosti. Ovaj pristup omogućava ne samo precizniju simulaciju fizioloških opterećenja i graničnih uvjeta već i razvoj personaliziranih ortopedskih rješenja. Druga inovativna metoda [16] predstavlja korištenje biomimetičkih struktura obogaćenih induciranim matičnim stanicama, kojima se može oponašati oseointegracija implantata u laboratorijskim uvjetima, omogućavajući preciznu evaluaciju interakcija između materijala implantata i tkiva.

Pri razmatranju primjene umjetnih kostiju u testiranju ortopedskih implantata, dvije ključne prijetnje ističu se kao potencijalni faktori koji mogu usporiti ili ograničiti njihovu širu implementaciju: regulatorni izazovi i ograničena prihvaćenost.

Strogi regulatorni zahtjevi predstavljaju značajnu prepreku brzom uvođenju novih medicinskih uređaja, uključujući one koji koriste umjetne kosti, iz laboratorija u kliničku praksu. Proces odobravanja novih uređaja može biti dugotrajan i skup, zahtijevajući opsežno testiranje kako bi se dokazala njihova sigurnost i učinkovitost. Ovaj zahtjev je neophodan kako bi se osigurala zaštita pacijenata, ali također može ograničiti brzinu kojom se inovacije mogu primijeniti u liječenju pacijenata. Kako bi se prevladali ti izazovi, potrebna je bliska suradnja između istraživača, industrije i regulatornih tijela, s ciljem pronalaženja ravnoteže između potrebe za temeljitim testiranjem i potrebe za ubrzanjem procesa odobravanja.

Osim regulatornih prepreka, postoji i rizik od ograničene prihvaćenosti umjetnih kostiju među medicinskom zajednicom i pacijentima. Unatoč očitim prednostima koje umjetne kosti nude u smislu preciznosti, reproduktibilnosti i etičkih prednosti, visoki troškovi povezani s njihovom proizvodnjom i potreba za dodatnim kliničkim dokazima mogu biti odvrćajući faktori. Medicinski stručnjaci mogu biti oprezni u prihvaćanju novih tehnologija bez jasnih, opsežno dokumentiranih dokaza o njihovoj nadmoćnosti nad tradicionalnim metodama. Slično tome, pacijenti mogu biti nevoljni prihvatiti nove tretmane koji uključuju upotrebu umjetnih kostiju bez jasne demonstracije njihove dodatne vrijednosti.

7. ZAKLJUČAK

Zaključak ovog završnog rada naglašava revolucionarnu ulogu umjetnih kostiju u predkliničkom testiranju ortopedskih implantata, ističući njihove brojne prednosti koje uključuju preciznost, etičke aspekte i potencijal za personalizaciju medicinskih rješenja. Uvođenjem umjetnih kostiju, otvorene su nove dimenzije u preciznom testiranju i razvoju implantata, omogućavajući bolje razumijevanje interakcija između implantata i ljudskog tkiva. Kroz napredne tehnologije poput 3D tiska, moguće je stvoriti modele koji detaljno repliciraju anatomske složenost i biomehanička svojstva ljudskih kostiju, čime se pruža temelj za precizniju evaluaciju i poboljšanje ortopedskih rješenja. Mogućnost prilagođavanja umjetnih kostiju individualnim potrebama pacijenata otvara vrata personaliziranoj medicini, nudeći priliku za razvoj implantata koji su optimalno prilagođeni anatomiji i potrebama pojedinca, što dovodi do poboljšanih kirurških ishoda i bržeg oporavka.

Međutim, postoji niz izazova koji prate primjenu umjetnih kostiju, uključujući poteškoće u potpunoj simulaciji složenih svojstava pravih ljudskih kostiju i prevladavanje regulatornih prepreka. Precizna simulacija mikrostrukture kostiju, njihovog odgovora na biomehanička opterećenja, i interakcija s implantatima zahtijeva kontinuirani razvoj materijala i tehnologija. Također, usklađenost s rigoroznim regulatornim zahtjevima za testiranje i odobravanje novih medicinskih uređaja predstavlja ključan korak u procesu integracije ovih inovacija u kliničku praksu.

Za prevladavanje ovih izazova, od ključne je važnosti nastaviti s multidisciplinarnim istraživanjima i razvojem, potičući suradnju među istraživačkim institucijama i regulatornim tijelima. Ova suradnja trebala bi biti usmjerena na razvoj novih materijala, poboljšanje tehnologija proizvodnje i optimizaciju regulatornih procesa kako bi se olakšalo brže uvođenje sigurnijih i učinkovitijih ortopedskih implantata.

U konačnici, umjetne kosti predstavljaju ključni element u budućnosti ortopedske kirurgije, nudeći obećavajuće perspektive za razvoj personaliziranih, sigurnijih i učinkovitijih rješenja. Kontinuirani napredak u istraživanju i razvoju, neophodan je za iskorištavanje punog potencijala umjetnih kostiju, s ciljem poboljšanja kvalitete života pacijenata diljem svijeta.

LITERATURA

- [1] Al-Harbi, N., Mohammed, H., Al-Hadeethi, Y., Bakry, A. S., Umar, A., Hussein, M. A., ... & Nune, M. (2021). Silica-based bioactive glasses and their applications in hard tissue regeneration: A review. *Pharmaceuticals*, 14(2), 75.
- [2] Nägl, K., Reisinger, A., & Pahr, D. H. (2022). The biomechanical behavior of 3D printed human femoral bones based on generic and patient-specific geometries. *3D Printing in Medicine*, 8(1), 35.
- [3] Maresca, J. A., DeMel, D. C., Wagner, G. A., Haase, C., & Geibel, J. P. (2023). Three-Dimensional Bioprinting Applications for Bone Tissue Engineering. *Cells*, 12(9), 1230.
- [4] Anjum, S., Rahman, F., Pandey, P., Arya, D. K., Alam, M., Rajinikanth, P. S., & Ao, Q. (2022). Electrospun biomimetic nanofibrous scaffolds: a promising prospect for bone tissue engineering and regenerative medicine. *International Journal of Molecular Sciences*, 23(16), 9206.
- [5] Shao, H., Liu, A., Ke, X., Sun, M., He, Y., Yang, X., ... & Gou, Z. (2017). 3D robocasting magnesium-doped wollastonite/TCP bioceramic scaffolds with improved bone regeneration capacity in critical sized calvarial defects. *Journal of Materials Chemistry B*, 5(16), 2941-2951.
- [6] Zdero, R., Brzozowski, P., & Schemitsch, E. H. (2023). Biomechanical properties of artificial bones made by Sawbones: A review. *Medical Engineering & Physics*, 104017.
- [7] <https://www.instrumentaria.hr/kategorija-proizvoda/endoprotetika/> (pristupljeno 10. siječnja 2024.)
- [8] <https://www.adiva.hr/adiva/adiva-plus-sadržaj/sto-treba-znati-o-endoprotezama-kuka-koljena-i-ramena/> (pristupljeno 20. siječnja 2024.)
- [9] <https://medeks.az/en/products/orthopedics-and-traumatology/385-knee-endoprosthesis.html> (pristupljeno 19. siječnja 2024.)
- [10] <https://www.svkatarina.hr/ortopedija-i-sportska-medicina/totalna-endoproteza-koljena> (pristupljeno 20. siječnja 2024.)
- [11] <https://www.joint-surgeon.com/orthopedic-service/shoulder-surgery/shoulder-prosthesis-or-shoulder-replacement-surgery.html> (pristupljeno 21. siječnja 2024.)
- [12] Kordić, N. (2021). Utjecaj pH-vrijednosti na koroziju nehrđajućeg čelika za ortopedske pločice (Doctoral dissertation, University of Zagreb. Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture).

-
- [13] Szczęsny, G., Kopec, M., Politis, D. J., Kowalewski, Z. L., Łazarski, A., & Szolc, T. (2022). A review on biomaterials for orthopaedic surgery and traumatology: From past to present. *Materials*, 15(10), 3622.
- [14] Niculescu, B., Faur, C. I., Tataru, T., Diaconu, B. M., & Cruceru, M. (2020). Investigation of biomechanical characteristics of orthopedic implants for tibial plateau fractures by means of deep learning and support vector machine classification. *Applied Sciences*, 10(14), 4697.
- [15] Fritz, C., Fischer, L., Wund, E., & Zaeh, M. F. (2023). Inner design of artificial test bones for biomechanical investigations using topology optimization. *Progress in Additive Manufacturing*, 8(3), 427-435.
- [16] Sladkova-Faure, M., Pujari-Palmer, M., Öhman-Mägi, C., López, A., Wang Jr, H., Engqvist, H., & de Peppo, G. M. (2020). A biomimetic engineered bone platform for advanced testing of prosthetic implants. *Scientific Reports*, 10(1), 22154.